SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 161° - Numero 255

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Giovedì, 15 ottobre 2020** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

1ª Serie speciale: *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
2ª Serie speciale: *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
3ª Serie speciale: *Regioni (pubblicata il sabato)*
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
5ª Serie speciale: *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni"*, è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

Ministero dell'economia e delle finanze

DECRETI PRESIDENZIALI

DELIBERA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 5 ottobre 2020.

Proroga dello stato di emergenza nei territori colpiti delle Province di Arezzo e di Siena, interessati dagli eccezionali eventi meteorologici verificatisi nei giorni 27 e 28 luglio 2019.

IL CONSIGLIO DEI MINISTRI
NELLA RIUNIONE DEL 5 OTTOBRE 2020

Visto il decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 19 settembre 2019 con la quale è stato dichiarato, per dodici mesi dalla data di deliberazione, lo stato di emergenza nei territori colpiti delle Province di Arezzo e di Siena, interessati dagli eccezionali eventi meteorologici verificatisi nei giorni 27 e 28 luglio 2019 e con la quale sono stati stanziati euro 500.000,00 a valere sul Fondo per le emergenze nazionali di cui all'art. 44, comma 1, del decreto legislativo n. 1 del 2018;

Considerato che la dichiarazione dello stato di emergenza è stata adottata per fronteggiare situazioni che per intensità ed estensione richiedono l'utilizzo di mezzi e poteri straordinari;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 29 aprile 2020 che ha previsto un ulteriore stanziamento per la realizzazione degli interventi nei territori colpiti delle province di Arezzo e Siena, interessati dagli eccezionali eventi metrologici verificatisi nei giorni 27 e 28 luglio 2019, pari euro 20.700.000,00 a valere sul Fondo per le emergenze nazionali di cui all'art. 44, comma 1, del decreto legislativo n. 1 del 2018;

Vista l'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile del 17 ottobre 2019, n. 611 recante: «Disposizioni urgenti di protezione civile in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici che nei giorni 27 e 28 luglio 2019 hanno colpito il territorio delle Province di Arezzo e di Siena»;

Visto, in particolare, l'art. 1, comma 1 della citata ordinanza n. 611 del 2019 che nomina il Presidente della Regione Toscana quale Commissario delegato per il superamento all'emergenza, il quale, ai sensi dell'art. 25, comma 7, del suddetto decreto legislativo n. 1 del 2018, opera in regime straordinario fino alla scadenza dello stato di emergenza;

Vista la nota del 7 settembre 2020 del Presidente della Regione Toscana con la quale è stata richiesta la proroga dello stato di emergenza;

Considerato che gli interventi per il superamento del contesto di criticità sono tuttora in corso e che, quindi, l'emergenza non può ritenersi conclusa;

Ritenuto che la predetta situazione emergenziale persiste e che pertanto ricorrono, nella fattispecie, i presupposti previsti dall'art. 24, comma 3, del citato decreto legislativo n. 1 del 2018, per la proroga dello stato di emergenza;

Su proposta del Presidente del Consiglio dei ministri;

Delibera:

1. In considerazione di quanto esposto in premessa, ai sensi e per gli effetti dall'art. 24, comma 3, del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, è prorogato, di dodici mesi, lo stato di emergenza nei territori colpiti delle Province di Arezzo e di Siena, interessati dagli eccezionali eventi meteorologici verificatisi nei giorni 27 e 28 luglio 2019.

La presente delibera sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 5 ottobre 2020

Il Presidente
del Consiglio dei ministri
CONTE

20A05483

DELIBERA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 5 ottobre 2020.

Proroga dello stato di emergenza nel territorio dell'isola di Stromboli, ricompresa nel Comune di Lipari, in Provincia di Messina, in relazione allo stato di attività del vulcano Stromboli, conseguente agli eventi parossistici verificatisi nei giorni 3 luglio e 28 agosto 2019.

IL CONSIGLIO DEI MINISTRI
NELLA RIUNIONE DEL 5 OTTOBRE 2020

Visto il decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 19 settembre 2019 con la quale è stato dichiarato, per dodici mesi dalla data di deliberazione, lo stato di emergenza nel territorio dell'isola di Stromboli, ricompresa nel Comune di Lipari, in Provincia di Messina, in relazione allo stato di attività del vulcano Stromboli, conseguente agli eventi parossistici verificatisi nei giorni 3 luglio e 28 agosto 2019 e con la quale sono stati stanziati euro 1.300.000,00 a valere sul Fondo per le emergenze nazionali di cui all'art. 44, comma 1, del decreto legislativo n. 1 del 2018;

Considerato che la dichiarazione dello stato di emergenza è stata adottata per fronteggiare situazioni che per intensità ed estensione richiedono l'utilizzo di mezzi e poteri straordinari;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 29 luglio 2020 che ha previsto un ulteriore stanziamento per la realizzazione degli interventi nel territorio dell'isola di Stromboli, ricompresa nel Comune di Lipari, in Provincia di Messina, in relazione allo stato di attività del vulcano Stromboli, conseguente agli eventi parossistici verificatisi nei giorni 3 luglio e 28 agosto 2019, pari euro 11.700.000,00, a valere sul Fondo per le emergenze nazionali di cui all'art. 44, comma 1, del decreto legislativo n. 1 del 2018;

Vista l'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile del 15 ottobre 2019, n. 608 recante: «Primi interventi urgenti di protezione civile in relazione allo stato di attività del vulcano Stromboli, conseguente agli eventi parossistici verificatisi nei giorni 3 luglio e 28 agosto 2019 nel territorio dell'isola di Stromboli, ricompresa nel Comune di Lipari, in Provincia di Messina»;

Visto, in particolare, l'art. 1, comma 1 della citata ordinanza n. 608 del 2019 che nomina il dirigente generale del Dipartimento della protezione civile della Regione Siciliana quale Commissario delegato per il superamento all'emergenza, il quale, ai sensi dell'art. 25, comma 7, del suddetto decreto legislativo n. 1 del 2018, opera in regime straordinario fino alla scadenza dello stato di emergenza;

Vista la nota del 18 settembre 2020 della Regione Siciliana con la quale è stata richiesta la proroga dello stato di emergenza;

Considerato che gli interventi per il superamento del contesto di criticità sono tuttora in corso e che, quindi, l'emergenza non può ritenersi conclusa;

Ritenuto che la predetta situazione emergenziale persiste e che pertanto ricorrono, nella fattispecie, i presupposti previsti dall'art. 24, comma 3, del citato decreto legislativo n. 1 del 2018, per la proroga dello stato di emergenza;

Su proposta del Presidente del Consiglio dei ministri;

Delibera:

1. In considerazione di quanto esposto in premessa, ai sensi e per gli effetti dall'art. 24, comma 3, del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, è prorogato, di dodici mesi, lo stato di emergenza nel territorio dell'isola di Stromboli, ricompresa nel Comune di Lipari, in Provincia di Messina, in relazione allo stato di attività del vulcano Stromboli, conseguente agli eventi parossistici verificatisi nei giorni 3 luglio e 28 agosto 2019.

La presente delibera sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 5 ottobre 2020

Il Presidente
del Consiglio dei ministri
CONTE

20A05484

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 1° ottobre 2020.

Fissazione semestrale dei tassi di interesse per il pagamento differito dei diritti doganali (periodo 13 luglio 2020-12 gennaio 2021).

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA
E DELLE FINANZE

Visto l'art. 79 del testo unico delle disposizioni legislative in materia doganale approvato con il decreto del Presidente della Repubblica, 23 gennaio 1973, n. 43, come sostituito dall'art. 5, comma 2, della legge 25 luglio 2000, n. 213, con il quale, per il pagamento differito dei diritti doganali effettuato oltre il periodo di giorni trenta, si rende applicabile un interesse fissato semestralmente con decreto del Ministro delle finanze sulla base del rendimento netto dei buoni ordinari del Tesoro a tre mesi;

Visto l'art. 23 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, che ha istituito il Ministero dell'economia e delle finanze, attribuendogli le funzioni dei Ministeri del tesoro, del bilancio e della programmazione economica e delle finanze;

Atteso che occorre stabilire il saggio di interesse con decorrenza 13 luglio 2020;

Sentita la Banca d'Italia;

Decreta:

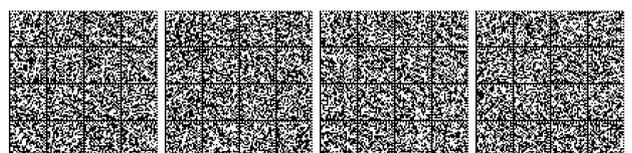
Art. 1.

1. Ai sensi dell'art. 79 del testo unico delle disposizioni legislative in materia doganale, approvato con il decreto del Presidente della Repubblica 23 gennaio 1973, n. 43, come sostituito dall'art. 5, comma 2, della legge 25 luglio 2000, n. 213, il saggio di interesse per il pagamento differito dei diritti doganali effettuato oltre il periodo di giorni trenta è stabilito nella misura dello 0,165 per cento annuo per il periodo dal 13 luglio 2020 al 12 gennaio 2021.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 1° ottobre 2020

Il Ministro: GUALTIERI

20A05485

DECRETO 7 ottobre 2020.

Accertamento dei quantitativi dei titoli emessi e dei titoli annullati a seguito dell'operazione di concambio del 18 settembre 2020 dei relativi prezzi di emissione e di scambio e del capitale residuo circolante.

IL DIRETTORE GENERALE
DEL TESORO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, recante il testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di debito pubblico e successive modifiche ed integrazioni;

Visto il decreto ministeriale 3 gennaio 2020, n. 288, contenente «Direttive per l'attuazione di operazioni finanziarie, ai sensi dell'art. 3 del decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398»;

Visto il decreto ministeriale 5 maggio 2004 recante disposizioni in caso di ritardo nel regolamento delle operazioni di emissione, concambio e riacquisto di titoli di Stato;

Vista la determinazione n. 73155 del 6 settembre 2018 del direttore generale del Tesoro, con la quale il direttore della Direzione seconda del Dipartimento del Tesoro è delegato alla firma dei decreti ed atti relativi alle operazioni indicate nell'art. 3 del decreto del Presidente della Repubblica n. 398/2003;

Vista la nota n. 71160 del 18 settembre 2020 del Dipartimento del Tesoro Direzione II con la quale si comunica alla Banca d'Italia e alla MTS S.p.a. che in data 18 settembre 2020 sarà effettuata un'operazione di concambio di titoli di Stato ai sensi del decreto ministeriale 4 agosto 2003, n. 73150 e successive modifiche e integrazioni;

Vista la nota n. 71603 del 21 settembre 2020 con la quale si comunica alla Banca d'Italia che il 18 settembre 2020 è stata effettuata la citata operazione di concambio con regolamento il 22 settembre 2020 e se ne trasmettono i dati per gli adempimenti di competenza;

Visto in particolare l'art. 7 del predetto decreto 3 gennaio 2020, che dispone l'accertamento dell'esito delle operazioni di gestione del debito pubblico;

Decreta:

Art. 1.

A fronte dell'emissione di BTP 1,65% 01.03.2015/01.03.2032 cod. IT0005094088 per l'importo nominale di euro 2.000.000.000,00 al prezzo medio ponderato di euro 106,561 sono stati riacquistati i seguenti titoli:

BTP 3,75% 01.03.2021 cod. IT0004634132 per nominali euro 409.122.000,00 al prezzo di euro 101,845;

BTP 3,75% 01.08.2021 cod. IT0004009673 per nominali euro 859.811.000,00 al prezzo di euro 103,483;

CCTeu 15.12.2022 cod. IT0005137614 per nominali euro 538.112.000,00 al prezzo di euro 100,800;

CTZ 29.11.2021 cod. IT0005388928 per nominali euro 281.600.000,00 al prezzo di euro 100,279.

Art. 2.

La consistenza dei citati prestiti, a seguito dell'operazione di concambio effettuata il 18 settembre 2020 (regolamento 22 settembre 2020), è la seguente:

titolo emesso		importo nominale in circolazione
BTP 1,65% 01.03.2015/01.03.2032	(IT0005094088)	24.486.727.000,00
titoli riacquistati		
BTP 3,75% 01.09.2010/01.03.2021	(IT0004634132)	23.859.660.000,00
BTP 3,75% 01.02.2006/01.08.2021	(IT0004009673)	27.288.514.000,00
CCTeu 15.06.2015/15.12.2022	(IT0005137614)	13.476.638.000,00
CTZ 30.10.2019/29.11.2021	(IT0005388928)	18.002.179.000,00

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 7 ottobre 2020

p. Il direttore generale del Tesoro: IACOVONI

20A05482

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 1° ottobre 2020.

Aggiornamento delle tabelle contenenti l'indicazione delle sostanze stupefacenti e psicotrope, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, e successive modificazioni ed integrazioni. Inserimento nella tabella IV e nella tabella dei medicinali, sezione B, della sostanza nalbufina.

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visti gli articoli 2, 13 e 14 del decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309 e successive modificazioni, recante: «Testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope e di prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza», di seguito denominato «Testo unico»;

Vista la classificazione delle sostanze stupefacenti e psicotrope in cinque tabelle denominate tabella I, II, III e IV e tabella dei medicinali;

Considerato che nelle predette tabelle I, II, III e IV trovano collocazione le sostanze con potere tossicomanigeno e oggetto di abuso in ordine decrescente di potenziale di abuso e capacità di indurre dipendenza, e che nella tabella dei medicinali sono indicati i medicinali a base di sostanze attive stupefacenti, ivi incluse le sostanze attive ad uso farmaceutico, di corrente impiego terapeutico ad uso umano o veterinario, e che la tabella dei medicinali è suddivisa in cinque sezioni indicate con le lettere A, B, C, D ed E, dove sono distribuiti i medicinali in conformità ai criteri per la formazione delle tabelle di cui al citato art. 14 del testo unico;

Visto in particolare l'art. 14, comma 1, lettere *d)* ed *e)*, concernente i criteri di formazione della tabella IV e della tabella dei medicinali, sezione B, e il comma 2, che specifica che «nelle tabelle di cui al comma 1 sono compresi, ai fini dell'applicazione del presente testo unico, tutti gli isomeri, gli esteri, gli eteri ed i sali, nonché gli stereoisomeri, nei casi in cui possono essere prodotti, relativi alle sostanze incluse nelle tabelle I, II, III e IV, e ai medicinali inclusi nella tabella dei medicinali, salvo sia fatta espressa eccezione.»;

Considerato che la sostanza nalbufina è un oppioide semi-sintetico, derivato dalla morfina e che nella tabella IV del testo unico è presente la molecola pentazocina, un oppioide sintetico classificato al pari della nalbufina come oppioide agonista/antagonista sui recettori del sistema nervoso centrale;

Tenuto conto che attualmente è in corso di valutazione presso l'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) una richiesta di autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale a base di nalbufina cloridrato;

Tenuto conto che la nalbufina, in forma di sale cloridrato, come medicinale viene impiegata nella terapia a breve termine del dolore da moderato a severo e può inoltre essere usata per l'analgesia pre-operatoria e post-operatoria;

Acquisito il parere dell'Istituto superiore di sanità, reso con note del 4 novembre 2019, del 30 marzo 2020 e del 29 luglio 2020, favorevole all'inserimento nella tabella IV e nella tabella dei medicinali, sezione B, del testo unico, della sostanza nalbufina;

Acquisito il parere del Consiglio superiore di sanità, sezione V, espresso nelle sedute del 14 luglio 2020 e del 4 agosto 2020, favorevole all'inserimento nella tabella IV e nella tabella dei medicinali, sezione B, del testo unico, della sostanza nalbufina;

Ritenuto di dover procedere all'aggiornamento delle tabelle degli stupefacenti a tutela della salute pubblica;

Decreta:

Art. 1.

1. Nella tabella IV del decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, e successive modificazioni, è inserita, secondo l'ordine alfabetico, la seguente sostanza:

nalbufina (denominazione comune).

2. Nella tabella dei medicinali, sezione B, del decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, e successive modificazioni, è inserita, secondo l'ordine alfabetico, la seguente sostanza:

nalbufina (denominazione comune).

Il presente decreto entra in vigore il quindicesimo giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 1° ottobre 2020

Il Ministro: SPERANZA

20A05475

DECRETO 1° ottobre 2020.

Aggiornamento delle tabelle contenenti l'indicazione delle sostanze stupefacenti e psicotrope, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, e successive modificazioni ed integrazioni. Inserimento nella tabella dei medicinali, sezione B, delle composizioni per somministrazione ad uso orale di cannabidiolo ottenuto da estratti di *Cannabis*.

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visti gli articoli 2, 13 e 14 del decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309 e successive modificazioni, recante: «Testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope e di prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza», di seguito denominato «Testo unico»;

Vista la classificazione delle sostanze stupefacenti e psicotrope in cinque tabelle denominate tabella I, II, III e IV e tabella dei medicinali;

Considerato che nelle predette tabelle I, II, III e IV trovano collocazione le sostanze con potere tossicomanigeno e oggetto di abuso in ordine decrescente di potenziale di abuso e capacità di indurre dipendenza, e che nella tabella dei medicinali sono indicati i medicinali a base di sostanze attive stupefacenti ivi incluse le sostanze attive ad uso farmaceutico, di corrente impiego terapeutico ad uso umano o veterinario, e che la tabella dei medicinali è suddivisa in cinque sezioni indicate con le lettere A, B, C, D ed E, dove sono distribuiti i medicinali in conformità ai criteri per la formazione delle tabelle di cui al citato art. 14 del testo unico;

Considerato che la sezione B della tabella dei medicinali include i medicinali di origine vegetale a base di *Cannabis* (sostanze e preparazioni vegetali, inclusi estratti e tinture), con relativo regime di fornitura con ricetta non ripetibile (RNR);

Considerato che le composizioni per somministrazione ad uso orale di cannabidiolo ottenuto da estratti di *Cannabis* trovano utilizzo nel trattamento dell'epilessia;

Tenuto conto che attualmente è in corso di valutazione presso l'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) una richiesta di autorizzazione all'avvio della commercializzazione di un medicinale, in soluzione orale contenente cannabidiolo, che ha già ricevuto l'autorizzazione all'immissione in commercio centralizzata da parte dell'*European Medicines Agency* (EMA) e che lo stesso medicinale è controllato attraverso un programma di uso compassionevole, notificato all'AIFA, per i pazienti in trattamento con sindrome di *Dravet* e sindrome di *Lennox-Gastaut*;

Acquisito il parere dell'Istituto superiore di sanità, reso con nota del 28 maggio 2020, favorevole all'inserimento nella tabella dei medicinali, sezione B, del testo unico, con relativo regime di fornitura con ricetta non ripetibile (RNR) delle composizioni per somministrazione ad uso orale di cannabidiolo ottenuto da estratti di *Cannabis*;

Acquisito il parere del Consiglio superiore di sanità, espresso nella seduta del 4 agosto 2020, favorevole all'inserimento nella tabella dei medicinali, sezione B, del testo unico, con relativo regime di fornitura con ricetta non ripetibile (RNR) delle composizioni per somministrazione ad uso orale di cannabidiolo ottenuto da estratti di *Cannabis*;

Ritenuto di dover procedere all'aggiornamento della tabella dei medicinali, del decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, a tutela della salute pubblica;

Decreta:

Art. 1.

1. Nella tabella dei medicinali, sezione B, del decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, e successive modificazioni, è inserita, secondo l'ordine alfabetico, la seguente categoria di sostanze:

composizioni per somministrazione ad uso orale di cannabidiolo ottenuto da estratti di *Cannabis*.

Il presente decreto entra in vigore il quindicesimo giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 1° ottobre 2020

Il Ministro: SPERANZA

20A05476

DECRETO 1° ottobre 2020.

Aggiornamento delle tabelle contenenti l'indicazione delle sostanze stupefacenti e psicotrope, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309 e successive modificazioni. Inserimento nella tabella I della sostanza isotonitazene.

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visti gli articoli 2, 13 e 14 del decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309 e successive modificazioni, recante: «Testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, di prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza», di seguito denominato «Testo unico»;

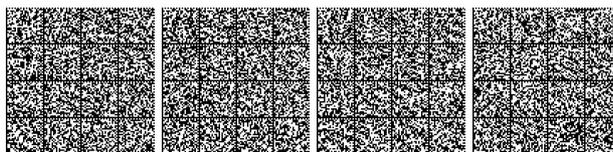
Vista la classificazione del testo unico relativa alle sostanze stupefacenti e psicotrope, suddivise in cinque tabelle denominate tabella I, II, III e IV e tabella dei medicinali;

Considerato che nelle tabelle I, II, III e IV del testo unico trovano collocazione le sostanze con potere tossicomanigeno e oggetto di abuso in ordine decrescente di potenziale di abuso e capacità di indurre dipendenza, in conformità ai criteri per la formazione delle tabelle di cui all'art. 14 del testo unico;

Visto in particolare l'art. 14, lettera *a)*, punto 1) del testo unico che prevede l'inserimento nella tabella I delle sostanze ottenibili per sintesi che siano riconducibili per struttura chimica o per effetti a quelle oppiacee;

Viste le note pervenute nel primo semestre 2020 da parte dell'Unità di coordinamento del Sistema nazionale di allerta precoce del Dipartimento politiche antidroga della Presidenza del Consiglio dei ministri, concernenti le segnalazioni e un iniziale rapporto complessivo sull'aumento delle identificazioni in Europa e sui potenziali rischi derivanti dalla nuova molecola isotonitazene, che l'Osservatorio europeo sulle droghe e le tossicodipendenze (EMCDDA) ha trasmesso al Punto focale italiano nei mesi di febbraio e aprile 2020;

Vista l'informativa pervenuta in data 6 marzo 2020 da parte del Ministero degli affari esteri sul rischio del dilagare dell'uso di tale sostanza, negli Stati Uniti e in Canada;

Considerato che la sostanza isotonitazene è un potente oppioide sintetico, riconducibile per struttura all'etonitazene presente nella tabella I del testo unico, con effetti simili a quelli del fentanil e di altri analgesici oppiacei, che possono provocare nel consumatore il rischio di insufficienza respiratoria acuta e di intossicazioni fatali per arresto respiratorio;

Considerato che la molecola isotonitazene è disponibile sul mercato delle droghe in Europa, almeno dall'aprile 2019, come risulta: da sequestri di polizia in Estonia, Germania, Lettonia, da un sequestro doganale in Svezia, da un campione ottenuto tramite acquisto in Belgio e da campioni biologici provenienti da un caso di decesso nel Regno Unito, rilevati nel periodo aprile 2019 - marzo 2020;

Tenuto conto dei casi di decesso correlati all'assunzione di detta sostanza registrati sul territorio europeo: in Germania (un caso), nel Regno Unito (un caso) ed in altri paesi: in Canada (tre casi) e negli Stati Uniti (diciotto casi), riferiti allo stesso periodo aprile 2019 - marzo 2020;

Acquisito il parere dell'Istituto superiore di sanità, reso con nota del 2 aprile 2020, favorevole all'inserimento nella tabella I del testo unico della sostanza isotonitazene;

Acquisito il parere del Consiglio superiore di sanità, espresso nella seduta del 14 luglio 2020, favorevole all'inserimento nella tabella I della sostanza isotonitazene;

Ritenuto di dover procedere all'aggiornamento della tabella I del testo unico, a tutela della salute pubblica, in considerazione anche della presenza di diversi casi di decesso associati al consumo isotonitazene e dei rischi connessi alla sua diffusione sul mercato illecito delle droghe, riconducibile a sequestri effettuati in Europa;

Decreta:

Art. 1.

1. Nella tabella I del decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, e successive modificazioni, è inserita, secondo l'ordine alfabetico, la seguente sostanza:

isotonitazene (denominazione comune)

N,N-dietil-2-[[4-(1-metiletossi)fenil]metil]-5-nitro-1H-benzimidazol-1-etanamina (denominazione chimica).

Il presente decreto entra in vigore il quindicesimo giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 1° ottobre 2020

Il Ministro: SPERANZA

20A05477

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 14 ottobre 2020.

Adozione definitiva della Nota 97 relativa alla prescrivibilità dei nuovi anticoagulanti orali ai pazienti con fibrillazione atriale non valvolare (FANV). (Determina n. DG/1034/2020).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, con cui è stato emanato il «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12 e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione nel proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, intitolata «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ed il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» e, in particolare, l'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea, Serie L 136/1 del 30 aprile 2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano;

Visto l'art. 1, comma 4, del decreto-legge 20 giugno 1996, n. 323, convertito, con modificazioni, nella legge 8 agosto 1996, n. 425, che stabilisce che la prescrizione dei medicinali rimborsabili dal SSN sia conforme alle condizioni e limitazioni previste dai provvedimenti della Commissione unica del farmaco;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3, recante «Individuazione dei criteri per la contrattazione del prezzo dei farmaci»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019, adottato di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la legge 22 dicembre 2008, n. 203, recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato» (legge finanziaria 2009);

Visto l'art. 70, comma 2, della legge 23 dicembre 1998, n. 448, recante «Misure per la razionalizzazione e il contenimento della spesa farmaceutica» e successive modificazioni e integrazioni;

Visto l'art. 15-*decies* del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 in tema di prescrizione di medicinali;

Vista la determina AIFA del 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel Supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 4 novembre 2004, n. 259 e successive modificazioni;

Vista la determina AIFA del 4 gennaio 2007 («Note AIFA 2006-2007 per l'uso appropriato dei farmaci»), pubblicata nel Supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 10 gennaio 2007, n. 7;

Viste le determine AIFA del 1° marzo 2019, numeri 459, 461, 463 e del 5 marzo 2019, n. 468, con cui, ai fini della rimborsabilità a carico del SSN, sono stati approvati il regime di fornitura e la classificazione, rispettivamente, per le specialità a base di rivaroxaban, edoxaban, apixaban e dabigatran (NAO/DOAC);

Vista la determina AIFA del 25 luglio 2005, recante «Elenco aggiornato dei medicinali rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) con indicazione del regime di fornitura» che ha approvato il regime di fornitura e la classificazione delle specialità a base di warfarin e acenocumarolo (AVK antagonisti della vitamina *K)*;

Visto il decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18, recante «Misure di potenziamento del Servizio sanitario nazionale e di sostegno economico per famiglie, lavoratori e imprese connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19», convertito con modificazioni nella legge 24 aprile 2020, n. 27;

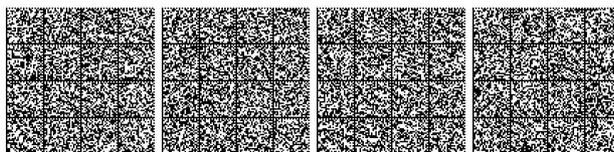
Visto il decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, recante «Misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19», convertito con modificazioni nella legge 22 maggio 2020, n. 35;

Visto il decreto-legge 8 aprile 2020, n. 23, recante «Misure urgenti in materia di accesso al credito e di adempimenti fiscali per le imprese, di poteri speciali nei settori strategici, nonché interventi in materia di salute e lavoro, di proroga di termini amministrativi e processuali», convertito con modificazioni nella legge 5 giugno 2020, n. 40;

Visto il decreto-legge 30 aprile 2020, n. 28, recante «Misure urgenti per la funzionalità dei sistemi di intercettazioni di conversazioni e comunicazioni, ulteriori misure urgenti in materia di ordinamento penitenziario, nonché disposizioni integrative e di coordinamento in materia di giustizia civile, amministrativa e contabile e misure urgenti per l'introduzione del sistema di allerta Covid-19», convertito con modificazioni nella legge 25 giugno 2020, n. 70;

Visto il decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33, recante «Ulteriori misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19», convertito con modificazioni nella legge 14 luglio 2020, n. 74;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 17 maggio 2020, recante «Disposizioni attuative del decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, recante misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19, e del decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33, recante ulteriori misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 126 del 17 maggio 2020;

Visto il decreto-legge del 19 maggio 2020, n. 34, recante «Misure urgenti in materia di salute, sostegno al lavoro e all'economia, nonché di politiche sociali connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19», convertito con modificazioni nella legge 17 luglio 2020, n. 77;

Visto il decreto-legge del 30 luglio 2020, n. 83, recante «Misure urgenti connesse con la scadenza della dichiarazione di emergenza epidemiologica da COVID-19 deliberata il 31 gennaio 2020», convertito con modificazioni nella legge 25 settembre 2020, n. 124;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 7 agosto 2020, recante «Ulteriori disposizioni attuative del decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, recante misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19, e del decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33, recante ulteriori misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 198 dell'8 agosto 2020;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 7 settembre 2020, recante «Ulteriori disposizioni attuative del decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, recante misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19, e del decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33, recante ulteriori misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 222 del 7 settembre 2020;

Visto il decreto-legge del 7 ottobre 2020, n. 125, recante «Misure urgenti connesse con la proroga della dichiarazione dello stato di emergenza epidemiologica da COVID-19 e per la continuità operativa del sistema di allerta COVID, nonchè per l'attuazione della direttiva (UE) 2020/739 del 3 giugno 2020», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 248 del 7 ottobre 2020;

Vista la determina AIFA del 12 giugno 2020, n. 653, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 152 del 17 giugno 2020, recante «Adozione della nota 97 relativa alla prescrivibilità dei nuovi anticoagulanti orali ai pazienti con fibrillazione atriale non valvolare (FANV)» che ha esteso temporaneamente la prescrivibilità dei medicinali anticoagulanti in pazienti con fibrillazione atriale non valvolare di cui alle suindicate determine;

Considerato il parere espresso in merito dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica (CTS) dell'AIFA nella seduta del 14 maggio 2020, come integrato nella seduta del 3 giugno 2020, sulla necessità di approvare una nota AIFA per la predetta estensione (con numerazione 97);

Tenuto conto, in particolare, di quanto riportato nel suddetto parere in ordine ai vincoli regolatori di natura tecnico-scientifica, fissati sulla base del profilo beneficio-rischio delle anzidette specialità medicinali e delle migliori evidenze scientifiche attualmente disponibili, tali da consentire la prescrizione, da parte degli specialisti e dei medici di medicina generale, dei nuovi anticoagulanti orali ad azione diretta (NAO/DOAC: dabigatran, apixaban, edoxaban, rivaroxaban) e degli antagonisti della vitamina K (AVK: warfarin e acenocumarolo), limitatamente alle confezioni autorizzate con indicazione per il trattamento dei pazienti con FANV di cui all'allegato 2 della determina AIFA n. 653/2020;Tenuto conto, altresì, della conclusione dei procedimenti di rinegoziazione avviati d'ufficio dall'AIFA, aventi ad oggetto le specialità medicinali a base di rivaroxaban, edoxaban, apixaban, dabigatran, e del raggiungimento dei relativi accordi negoziali che prevedono nuove condizioni economiche di ammissione alla rimborsabilità;

Ritenuto di dover attribuire natura definitiva alla Nota 97;

Vista la delibera n. 38 del 13 ottobre 2020 del consiglio di amministrazione dell'AIFA di approvazione in via definitiva della Nota 97;

Determina:

Art. 1.

Oggetto

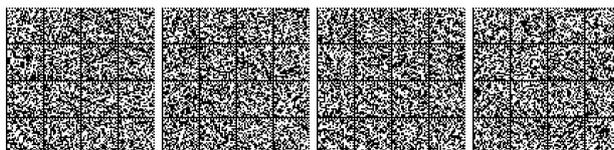
1. È adottata in via definitiva la Nota 97, in conformità e con le modalità previste nel testo e nei relativi allegati, disponibili sul sito istituzionale dell'Agenzia italiana del farmaco, nella sezione Note AIFA, al link www.aifa.gov.it/note-aifa che costituiscono parte integrante e sostanziale della presente determina, al fine di consentire la prescrizione da parte degli specialisti e dei medici di medicina generale dei nuovi anticoagulanti orali ad azione diretta (NAO/DOAC: dabigatran, apixaban, edoxaban, rivaroxaban) e degli antagonisti della vitamina K (AVK: warfarin e acenocumarolo), limitatamente alle confezioni autorizzate per il trattamento della FANV di cui all'allegato 2.

2. Resta immutato il regime di fornitura e di classificazione ai fini della rimborsabilità a carico del Servizio sanitario nazionale degli anticoagulanti orali nelle altre indicazioni terapeutiche.

Art. 2.

Criteri e modalità di prescrizione per i medici

1. All'atto della prescrizione delle specialità medicinali di cui all'allegato 2 della Nota 97, i medici di medicina generale e gli specialisti devono compilare la scheda di valutazione della prescrizione e del *follow-up* (allegato 1 della Nota 97), con obbligo di conservarla e devono consegnare una copia al paziente, in previsione del relativo aggiornamento nell'ambito di successive visite di controllo. Tale scheda sarà disponibile in formato elettronico a partire dal 1° dicembre 2020.

2. I medici di medicina generale e gli specialisti devono attenersi, a supporto delle loro scelte prescrittive, ai contenuti della guida alla prescrizione degli inibitori della Vitamina K (AVK) e degli inibitori diretti della trombina o del fattore Xa (NAO/DOAC) nella FANV (allegato 2 della Nota 97), nonché alle raccomandazioni pratiche sulla gestione degli anticoagulanti in occasione di procedure diagnostiche ed interventi chirurgici (allegato 3 della Nota 97).

Art. 3.

Disposizioni finali

1. La presente determina è efficace dal giorno successivo alla sua data di pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 14 ottobre 2020

Il direttore generale: MAGRINI

AVVERTENZA:

La presente determina, comprensiva del testo della Nota 97 e dei relativi allegati, è disponibile sul sito istituzionale dell'Agenzia italiana del farmaco, nella sezione Note AIFA, al link www.aifa.gov.it/note-aifa

20A05639

LIBERA UNIVERSITÀ DI LINGUE E COMUNICAZIONE IULM

DECRETO RETTORALE 1° ottobre 2020.

Modifiche dello statuto.

IL RETTORE

Visto l'art. 33, ultimo comma, della Costituzione della Repubblica italiana;

Vista la legge 30 dicembre 2010, n. 240 recante: «Norme in materia di organizzazione delle università, di personale accademico e reclutamento, nonché delega al Governo per incentivare la qualità e l'efficienza del sistema universitario»;

Visto il testo unico delle leggi sull'Istruzione superiore, approvato con regio decreto 31 agosto 1933, n. 1592 e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la legge 9 maggio 1989, n. 168, relativa all'istituzione del Ministero dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica, e in particolare gli articoli 6, 16 e 21;

Vista la legge 29 luglio 1991, n. 243, relativo alle università non statali legalmente riconosciute, e in particolare l'art. 1;

Vista la legge 5 novembre 1996, n. 573, conversione in legge con modificazioni del decreto-legge 13 settembre 1996, n. 475, recante misure urgenti per le università e gli enti di ricerca, e in particolare l'art. 7;

Visto lo statuto di autonomia della Libera università di lingue e comunicazione IULM, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 59 in data 12 marzo 1998 e successive modificazioni;

Vista la deliberazione adottata dal senato accademico nella seduta del 23 giugno 2020;

Vista la deliberazione adottata dal consiglio di amministrazione in data 24 giugno 2020;

Vista la nota del presidente del consiglio di amministrazione di questo Ateneo, prof. Giovanni Puglisi, prot. n. 31/20 del 7 luglio 2020 con la quale sono state trasmesse al MUR le proposte di modifica di statuto per il prescritto controllo di legittimità e di merito di cui all'art. 6, comma 9, della legge n. 168/1989 e all'art. 2 della legge n. 240/2010;

Vista la nota ministeriale prot. n. 0009852 del 4 settembre 2020 con la quale sono state formulate alcune osservazioni sulla proposta di modifica di statuto;

Vista la successiva deliberazione adottata dal consiglio di amministrazione in data 22 settembre 2020;

Decreta:

Art. 1.

Lo statuto di autonomia della Libera università di lingue e comunicazione IULM di cui alle premesse, risulta modificato come da testo che si riporta in allegato, che è parte integrante del presente decreto.

Art. 2.

Il presente decreto, unitamente al testo integrale dello statuto, sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Milano, 1° ottobre 2020

Il rettore: CANOVA

STATUTO DI AUTONOMIA DELLA LIBERA UNIVERSITÀ DI LINGUE E COMUNICAZIONI IULM

TITOLO I
PRINCIPI GENERALI

Art. 1.
Denominazione e finalità

1. La Libera università di lingue e comunicazione IULM, con sede a Milano (Lombardia) è finalizzata alla ricerca e all'insegnamento delle discipline riguardanti l'attività e gli strumenti di comunicazione, volti allo sviluppo culturale, sociale ed economico.

2. La Libera università di lingue e comunicazione IULM è una comunità universitaria di cui fanno parte i docenti, il personale tecnico-amministrativo, gli studenti e tutti coloro che, a vario titolo, trascorrono periodi di ricerca, di insegnamento e di studio presso la Libera università di lingue e comunicazione IULM.

3. Le varie componenti partecipano alla vita universitaria con pari dignità secondo le funzioni previste dalle norme vigenti nel rispetto dell'istituzione e degli altrui diritti e doveri.

4. La Libera università di lingue e comunicazione IULM svolge attività didattica per il conferimento dei seguenti titoli di studio, ai sensi del decreto ministeriale 3 novembre 1999, n. 509 e successive modificazioni e integrazioni di cui al decreto ministeriale 22 ottobre 2004, n. 270:

a) laurea (L);

b) laurea magistrale (LM);

c) dottorato di ricerca (DR);

d) diploma di specializzazione (DS);

e) master universitario I livello (MU I);

f) master universitario II livello (MU II).

Può inoltre organizzare:

a) corsi di perfezionamento scientifico e di alta formazione permanente e ricorrente;

b) master;

c) altre attività di formazione superiore.

5. Nell'ambito delle proprie finalità istituzionali, la Libera università di lingue e comunicazione IULM stipula convenzioni, contratti e conclude accordi, anche in forma consortile, con altre Università, con le amministrazioni dello Stato, con enti pubblici e con privati, persone fisiche e giuridiche, italiani, comunitari, internazionali e stranieri per ogni forma di cooperazione didattica e scientifica e comunque per lo svolgimento di attività di comune interesse. A tal fine essa può costituire o aderire a organismi associativi, fondazioni e società di capitali sia in Italia che all'estero a condizione che questi abbiano un nesso di strumentalità con le finalità istituzionali dell'Ateneo.

Art. 2.
Personalità giuridica e fonti normative

1. La Libera università di lingue e comunicazione IULM è dotata di personalità giuridica, con autonomia statutaria, scientifica, didattica, organizzativa, amministrativa e contabile, ai sensi dell'art. 33 della Costituzione della Repubblica italiana e della legge 9 maggio 1989, n. 168 e dell'art. 1 della legge 29 luglio 1991, n. 243.

2. L'attività della Libera università di lingue e comunicazione IULM - nel rispetto delle leggi italiane e comunitarie che regolano le università libere - è disciplinata secondo il presente Statuto e dai seguenti regolamenti:

a) regolamento didattico di Ateneo;

b) regolamento di Ateneo per l'amministrazione, la finanza e il controllo;

c) ogni altro regolamento utile al funzionamento dell'Università o previsto da disposizioni di legge, in quanto applicabili.

Art. 3.
Enti promotori e fonti di finanziamento

1. La Libera università di lingue e comunicazione IULM, promossa e fondata dalla «Fondazione scuola superiore per interpreti e traduttori» di Milano, riconosce questa origine e ritiene privilegiati i rapporti con essa pur nel quadro della piena autonomia culturale, amministrativa e organizzativa delle due istituzioni.

2. Le fonti di finanziamento della Libera università di lingue e comunicazione IULM sono costituite da tasse e contributi degli studenti, da redditi conseguenti a convenzioni, donazioni, legati e beni patrimoniali di sua proprietà nonché da trasferimenti dello Stato e di altri soggetti pubblici e privati.

Art. 4.
Libertà di insegnamento

1. La Libera università di lingue e comunicazione IULM garantisce ai singoli docenti e ricercatori autonomia, libertà di insegnamento e di ricerca, nel rispetto della Costituzione italiana e delle vigenti disposizioni di legge, anche dell'Unione europea.

Art. 5.
Diritto allo studio

1. La Libera università di lingue e comunicazione IULM, in attuazione delle vigenti norme di legge in materia, promuove con ogni mezzo il diritto allo studio degli studenti e organizza i propri servizi in modo da renderlo effettivo e proficuo.

2. La Libera università di lingue e comunicazione IULM adotta, secondo le norme vigenti, le misure necessarie a rendere effettivo il diritto degli studenti disabili a partecipare alle attività culturali, didattiche, di ricerca e a fruire dei servizi dell'Ateneo.

3. La Libera università di lingue e comunicazione IULM concorre inoltre all'orientamento e alla formazione culturale degli studenti e ne promuove le attività culturali e ricreative.

4. La Libera università di lingue e comunicazione IULM riconosce e valorizza il contributo degli studenti, delle libere forme associative e di volontariato, secondo i regolamenti di Ateneo e delle strutture didattiche.

Art. 6.
Attività culturali, sportive e ricreative

1. La Libera università di lingue e comunicazione IULM promuove, nell'ambito dell'attuazione delle norme sul diritto allo studio, le attività formative autogestite dagli studenti, nei settori della cultura e degli scambi culturali, dello sport, del tempo libero anche mediante convenzioni con le Associazioni operanti in tali ambiti.

TITOLO II
AUTORITÀ ACCADEMICHE

CAPO I
GENERALITÀ

Art. 7.
Organi di governo

1. Sono organi di governo della Libera università di lingue e comunicazione IULM:

a) il consiglio di amministrazione;

b) il senato accademico;

c) il rettore.

2. Essi sono responsabili dell'osservanza dello Statuto e delle leggi applicabili all'Università, ciascuno nell'ambito delle rispettive competenze.

CAPO II
IL CONSIGLIO DI AMMINISTRAZIONE

Art. 8.
Composizione

1. Il consiglio di amministrazione definisce le linee di sviluppo dell'Ateneo nel rispetto dei suoi scopi istituzionali. Ha il governo economico-patrimoniale e sovrintende alla gestione amministrativa della Libera università di lingue e comunicazione IULM.

2. Esso è costituito:

a) dal rettore;

b) dal pro-rettore vicario;

c) da un preside di facoltà, designato dal senato accademico tra i presidi di facoltà membri del senato stesso;

d) da un direttore di Dipartimento designato dal senato accademico;

e) da una personalità di chiara fama, di estrazione non accademica, capace di garantire il raccordo dell'Università con la società civile e con il mondo della cultura, della comunicazione e dei media designato dal senato accademico;

f) da tre rappresentanti dell'ente fondatore «Fondazione scuola superiore per interpreti e traduttori», tra i quali almeno due non debbono far parte dei ruoli universitari dell'Ateneo;

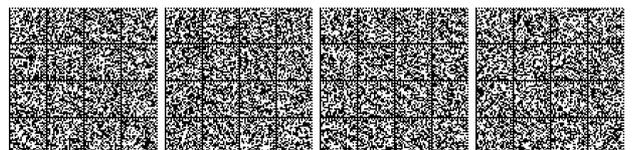
g) da un rappresentante della carriera diplomatica designato dal Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale;

h) da un rappresentante degli studenti, con diritto di voto deliberativo se eletto da un *quorum* di partecipanti non inferiore ad un quarto degli studenti iscritti. In caso contrario il rappresentante degli studenti avrà solo voto consultivo e concorrerà al numero legale solo se presente;

i) da un esponente di un'associazione di almeno dodici imprenditori o imprese, legate all'università IULM da finanziamenti, attività di placement e/o di internazionalizzazione e riconosciuta dal consiglio di amministrazione della stessa università. Tale esponente viene nominato a maggioranza assoluta dai consiglieri di cui alle precedenti lettere *a)*, *b)*, *c)*, e *f)*. Non possono essere nominati docenti, studenti e personale tecnico-amministrativo dell'Università;

l) dal rettore in carica alla scadenza del suo mandato e per un periodo pari alla durata del mandato del nuovo rettore insediato.

3. L'eventuale mancata designazione di membri di cui al precedente comma 2 lettere *g)* e *h)*, ovvero la mancata scelta del consigliere di cui alla lettera *i)* stesso comma non inficia la regolarità delle sedute.

4. Il rettore è *ex-officio* vice presidente del consiglio di amministrazione.

5. Il direttore generale assiste ai lavori del consiglio potendo avvalersi dell'ausilio di un dirigente o funzionario dell'Ateneo o di un consulente esterno come supporto tecnico alla verbalizzazione.

Art. 9.
Attribuzioni

1. Il consiglio di amministrazione ha le seguenti attribuzioni:

a) programma la gestione e lo sviluppo economico sulla base delle risorse esistenti e provvede all'amministrazione dell'Università ed all'approvazione del piano pluriennale di sviluppo delle attività dell'Ateneo, deliberando sul budget annuale, sul bilancio consuntivo di ciascun esercizio, sull'allocazione delle risorse e su ogni altra competenza definita e disciplinata dal regolamento di Ateneo per l'amministrazione, la finanza e il controllo. Ha la diretta responsabilità sulla pianificazione economico-finanziaria e sui controlli interni. L'esercizio contabile ha la durata di un anno e coincide con l'anno solare;

b) elegge il rettore secondo le modalità di cui al successivo art. 16;

c) può conferire deleghe a consiglieri e dirigenti e ne determina gli ambiti e la durata;

d) nomina, a maggioranza assoluta dei suoi membri, il direttore generale, scelto tra dirigenti interni o esterni all'Università, il cui profilo corrisponda a quello previsto dal comma 1 dell'art. 39;

e) delibere sulle assunzioni del personale tecnico-amministrativo;

f) delibera sui finanziamenti ordinari e straordinari di fondi pervenuti all'Università per quanto attiene all'attività didattica e di ricerca, su proposta del senato accademico;

g) stipula contratti di affidamento e di supplenza e contratti per altre forme di sostegno dell'attività didattica;

h) delibera sulle modifiche di statuto anche su proposta del senato accademico, del quale comunque deve sentire il parere, per le materie relative all'ordinamento didattico;

i) approva i regolamenti di cui all'art. 2 del presente statuto, su proposta del senato accademico;

j) delibera, su proposta del senato accademico, l'istituzione di nuove facoltà, corsi di laurea, corsi di laurea magistrale, master universitari di I e II livello, corsi di specializzazione, corsi di perfezionamento, dottorati di ricerca, master, corsi di aggiornamento professionale e ogni altra attività didattica superiore;

k) delibera, sentito il senato accademico, sul numero programmato e sull'importo di tasse e contributi per ogni facoltà, corso di laurea o altra attività di istruzione superiore;

l) formula al rettore il parere sulla nomina del nucleo di valutazione;

m) delibera in via definitiva in ordine ai procedimenti disciplinari conformemente al parere vincolante espresso dal collegio di disciplina.

Art. 10.
Funzionamento del consiglio di amministrazione

1. I consiglieri rimangono in carica per quattro anni, ad eccezione del rettore, del pro-rettore vicario e del consigliere di cui all'art. 8, comma 2, lettera *l)*.

Il rettore e il pro-rettore vicario rimangono in carica per la durata del loro mandato. Il consigliere di cui all'art. 8, comma 2, lettera *l)* rimane in carica per la durata del mandato rettorale del suo successore; decade comunque in caso di cessazione anticipata del mandato del rettore in carica.

2. Il consiglio di amministrazione:

a) elegge nel proprio seno il presidente, a maggioranza assoluta di tutti i consiglieri, scelto fra i tre rappresentanti di cui alla lettera *f)* dell'art. 8, comma 2. Non possono ricoprire la carica di presidente del consiglio di amministrazione il rettore, i presidi di facoltà, i professori e i ricercatori di ruolo dell'Università IULM, il rappresentante degli studenti, i consiglieri di cui alle lettere *e)*, *g)*, *i)*, *l)*. Può eleggere altresì, sempre a maggioranza assoluta, un presidente onorario esterno al consiglio di amministrazione senza funzioni né prerogative;

b) nelle materie diverse dalla nomina del presidente e del direttore generale delibera a maggioranza dei votanti. A parità di voti prevale il voto del presidente. Le sue deliberazioni sono valide allorché siano presenti la metà più uno dei suoi componenti, anche collegati telefonicamente o in videoconferenza;

c) si riunisce di norma dieci volte l'anno, e tutte le volte che il presidente o il rettore lo ritengano necessario o qualora ne faccia richiesta almeno un terzo dei suoi componenti. La convocazione alle riunioni, salvo casi di assoluta urgenza, deve pervenire ai componenti almeno sei giorni lavorativi prima delle riunioni stesse, senza obbligo di forma, purché con mezzi idonei di cui si abbia prova dell'avvenuta ricezione, compreso quindi anche la posta elettronica. Le riunioni del consiglio possono svolgersi anche tramite collegamento telefonico o in videoconferenza;

d) può nominare commissioni consultive, e delegare parte dei suoi poteri a commissioni interne;

e) nelle materie non previste o non in contrasto con il presente Statuto, può adottare un regolamento interno.

Art. 11.
Indennità

1. Il consiglio di amministrazione determina, all'inizio di ogni anno accademico, in conformità con la normativa vigente, la misura delle indennità dovute:

a) al presidente del consiglio di amministrazione;

b) al rettore e ai pro-rettori;

c) ai presidi di facoltà ed, eventualmente, ai vice presidi;

d) ai componenti del consiglio di amministrazione;

e) ai direttori di Dipartimento;

ed inoltre:

f) ai componenti di commissioni che svolgano compiti tecnico-amministrativi eccedenti i doveri istituzionali, nominati dal consiglio di amministrazione.

Art. 12.
Il presidente del consiglio di amministrazione

1. Il presidente del consiglio di amministrazione:

a) ha la legale rappresentanza della Libera università di lingue e comunicazione IULM;

b) convoca e presiede le adunanze del consiglio di amministrazione e ne formula gli ordini del giorno;

c) è garante dell'esecuzione dei provvedimenti del consiglio di amministrazione.

2. Nel caso di suo impedimento o di sua assenza, tutti i poteri del presidente, ivi compresi quelli di rappresentanza dell'Ateneo, sono attribuiti al rettore, vice presidente vicario del consiglio di amministrazione.

CAPO III
IL SENATO ACCADEMICO

Art. 13.
Composizione

1. Il senato accademico è l'organo di programmazione, di coordinamento, di indirizzo e di controllo delle attività di didattica e di ricerca della Libera università di lingue e comunicazione IULM.

2. Esso è costituito:

a) dal rettore, che lo presiede;

b) dal pro-rettore vicario;

c) dai presidi di facoltà;

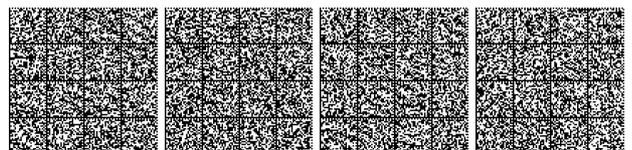
d) da un rappresentante degli studenti con voto consultivo. Esso concorre al numero legale solo se presente.

3. Il direttore generale assiste ai lavori e funge da segretario.

Art. 14.
Attribuzioni

1. Il senato accademico:

a) elabora i piani di sviluppo e di ricerca della Libera università di lingue e comunicazione IULM, proponendoli all'approvazione del consiglio di amministrazione e ne verifica l'attuazione;

b) propone al consiglio di amministrazione una terna di professori per la designazione del rettore secondo le modalità di cui al successivo art. 16;

c) elegge i presidi delle facoltà secondo le modalità di cui al successivo art. 27;

d) provvede, sulla base degli stanziamenti definiti dal consiglio di amministrazione, alla distribuzione delle risorse per ogni facoltà;

e) provvede all'attribuzione per ogni facoltà, sulla base degli stanziamenti definiti dal consiglio di amministrazione, di posti di professore di ruolo di I e II fascia e di posti di ricercatore a tempo determinato;

f) ratifica le deliberazioni dei consigli di facoltà, circa affidamenti, supplenze, contratti di insegnamento e altre forme di sostegno dell'attività didattica;

g) formula il parere, sentito il consiglio di facoltà, sul numero programmato per ogni corso di studio;

h) propone al consiglio di amministrazione, in materia di ordinamenti didattici, modifiche di statuto e dà parere su proposte avanzate da questo. Propone il regolamento didattico di Ateneo, sull'approvazione del quale è richiesta la maggioranza degli aventi diritto;

i) propone i regolamenti di cui al precedente art. 2, comma 2;

j) delibera sulle risorse assegnate dal consiglio di amministrazione per lo svolgimento dell'attività di ricerca, secondo le modalità previste dai regolamenti relativi alla ricerca e ai Dipartimenti;

k) ha competenza residuale in ordine alle violazioni del codice etico che non rientrano nella competenza del collegio di disciplina. In questi casi esso decide su proposta del rettore. L'inosservanza di norme contenute nel codice etico conseguente alla condotta volontaria, anche omissiva, comporta l'applicazione delle sanzioni adeguate e proporzionate alla violazione e alla gravità dei fatti, fino alla sospensione dall'ufficio e dallo stipendio per comportamenti lesivi del patrimonio mobiliare e immobiliare dell'Ateneo, comprese condotte volte a favorire o ad arrecare benefici, diretti o indiretti al coniuge, parenti e affini fino al quarto grado compreso con membri della comunità universitaria;

l) predispone le relazioni di sua competenza richieste dalla legge;

m) propone la stipula di convenzioni, l'attivazione di centri interuniversitari e l'organizzazione di attività *post-lauream*;

n) valuta la fattibilità delle proposte di cooperazione con enti nazionali e internazionali;

o) formula al rettore il parere sulla nomina del nucleo di valutazione.

2. Fatte salve le diverse prescrizioni di legge e/o del presente statuto, le deliberazioni sono adottate a maggioranza dei presenti. A parità di voti prevale il voto del rettore o, in sua assenza, quello di chi presiede.

CAPO IV
IL RETTORE

Art. 15.
Compiti e attribuzioni del rettore

1. Il rettore rappresenta la comunità universitaria. Egli ha compiti di iniziativa, di attuazione e di vigilanza, assicura il raccordo tra gli organi centrali di governo dell'Ateneo e rappresenta l'Università quando ciò è previsto dalla legge, escluse le materie di competenza del consiglio di amministrazione, salvo diversa deliberazione del consiglio stesso.

2. Il rettore dura in carica sei anni e non può essere confermato.

3. Il rettore:

a) convoca e presiede le adunanze del senato accademico e provvede all'esecuzione delle deliberazioni;

b) provvede all'esecuzione delle deliberazioni del consiglio di amministrazione. In particolare monitora le attività e verifica il conseguimento degli obiettivi prefissati dagli organi di governo per l'Ateneo; può avvalersi di una apposita commissione a prevalente composizione extra-accademica, per la valutazione di congruità tra le risorse destinate per il personale e i bisogni minimi del sistema fissati per disposizione di legge o ministeriale;

c) vigila sul funzionamento dell'Università;

d) nomina con suo decreto i presidi delle facoltà eletti dal senato accademico, secondo le modalità di cui al successivo art. 27;

e) avvia i procedimenti disciplinari relativi agli studenti e al personale docente per ogni fatto che possa dar luogo all'irrogazione di una sanzione più grave della censura. Entro trenta giorni dal momento della conoscenza dei fatti, trasmette gli atti al collegio di disciplina formulando motivata proposta in ordine alla conclusione del procedimento. In tutti gli altri casi, esercita l'autorità disciplinare secondo la normativa vigente; per il personale non docente l'azione disciplinare è svolta su proposta del direttore generale.

f) emana lo statuto, i regolamenti di Ateneo e quelli interni delle singole strutture, nonché i decreti e gli atti di sua competenza;

g) nomina il nucleo di valutazione, sentito il parere del senato accademico e del consiglio di amministrazione, indicandone il presidente;

h) adotta, in caso di necessità e in situazioni di indifferibile urgenza, i necessari provvedimenti. Tali provvedimenti saranno sottoposti alla ratifica dell'organo competente nella prima seduta successiva utile;
i) nomina il pro-rettore vicario tra i professori di prima fascia in regime di tempo pieno. Può nominare anche altri pro-rettori, precisandone gli ambiti di delega e i poteri;

j) può conferire deleghe a professori e/o ricercatori per materie determinate, compatibilmente con lo stato giuridico dei ricercatori universitari;

k) stabilisce la data delle elezioni dei rappresentanti degli studenti nei diversi organi accademici, sentite le rappresentanze studentesche;

l) esercita tutte le altre attribuzioni che gli sono demandate dalla legge, in quanto applicabile, dallo statuto e dai regolamenti.

Art. 16.
Elezione del rettore

1. Il rettore è eletto dal consiglio di amministrazione:

a) tra i professori di ruolo di I fascia a tempo pieno dell'Università su una terna di nomi proposta dal senato accademico appositamente convocato dal rettore o, in difetto, dal decano. Qualora il senato accademico non proceda alla formulazione della terna entro quindici giorni dalla richiesta avanzata dal rettore, il consiglio di amministrazione procede alla designazione scegliendo il rettore fra tutti gli aventi diritto;

b) possono essere indicati nella terna di cui sopra al punto *a)* i docenti che assicurano un numero di anni di servizio almeno pari alla durata del mandato prima della data di collocamento a riposo e comunque soddisfino i requisiti di eleggibilità previsti dal presente statuto;

c) al fine di garantire la continuità del governo dell'Ateneo, le procedure elettorali sono avviate almeno tre mesi prima del termine del mandato del rettore e si concludono con la richiesta di nomina ministeriale prevista dal successivo comma 2 almeno due mesi prima.

2. Il rettore eletto è nominato con decreto del Ministro dell'università e della ricerca.

TITOLO III
ORGANI SUSSIDIARI

CAPO I
GENERALITÀ

Art. 17.
Organi sussidiari

1. Sono organi sussidiari della Libera università di lingue e comunicazione IULM:

a) il nucleo di valutazione;

b) il collegio di disciplina;

c) il comitato per le pari opportunità.

CAPO II
IL NUCLEO DI VALUTAZIONE

Art. 18.
Il nucleo di valutazione

1. Il nucleo di valutazione interna è nominato, ai sensi dell'art. 1 della legge 19 ottobre 1999, n. 370, dal rettore, con proprio decreto, sentito il consiglio di amministrazione e il senato accademico. Il nucleo è composto da sei membri compreso il presidente, in possesso di adeguati requisiti professionali nel campo della valutazione, di cui almeno tre esterni all'Ateneo stesso e dura in carica tre anni. Del nucleo fa di diritto parte un rappresentante degli studenti.

CAPO III
COLLEGIO DI DISCIPLINA

Art. 19.
Finalità

1. Il collegio di disciplina, istituito ai sensi dell'art. 10 della legge 30 dicembre 2010, n. 240, ed operante ai sensi della medesima legge è competente a svolgere la fase istruttoria e ad esprimere parere conclusivo in merito a procedimenti disciplinari avviati nei confronti dei professori, dei ricercatori, e dei ricercatori a tempo determinato.

Art. 20.
Composizione

1. Il collegio di disciplina è composto esclusivamente da professori in regime di tempo pieno e da ricercatori a tempo indeterminato in regime di tempo pieno appartenenti ai ruoli dell'Ateneo.

Art. 21.
Nomina

1. I componenti sono scelti dal senato accademico e nominati con decreto rettorale.

2. I componenti del collegio di disciplina durano in carica due anni e sono rinnovabili limitatamente a due mandati consecutivi.

Art. 22.
Criteri di ripartizione della competenza

1. I professori ordinari sono competenti a conoscere i procedimenti avviati nei confronti di professori ordinari.

2. I professori ordinari e i professori associati sono competenti a conoscere i procedimenti avviati nei confronti di professori associati.

3. I professori ordinari, i professori associati e i ricercatori sono competenti a conoscere i procedimenti avviati nei confronti dei ricercatori e dei ricercatori a tempo determinato.

4. Le funzioni di presidente sono esercitate dal professore ordinario più anziano nel ruolo.

5. Le delibere del collegio sono assunte a maggioranza assoluta dei componenti.

6. Il rettore, in qualsiasi fase del procedimento, su richiesta motivata del collegio e sentito il senato accademico, può sospendere in via cautelare dall'ufficio e dallo stipendio il soggetto sottoposto a procedimento disciplinare, tenuto conto della gravità dei fatti contestati e della verosimiglianza della contestazione.

7. Il consiglio di amministrazione, nella composizione dei membri di diritto, conformemente al parere vincolante espresso dal collegio di disciplina, infligge la sanzione ovvero dispone l'archiviazione del procedimento.

CAPO IV
COMITATO PER LE PARI OPPORTUNITÀ

Art. 23.
Finalità

1. È istituito il comitato per le pari opportunità al fine di valorizzare il benessere di chi lavora e contro le discriminazioni e allo scopo di prevedere tutte le garanzie volte ad eliminare oltre che le discriminazioni legate al genere, anche ogni altra forma di discriminazione, diretta e indiretta, che possa discendere dall'età, orientamento sessuale, religioso o politico, razza, origine etnica, disabilità e lingua.

Art. 24.
Composizione e attribuzioni

1. La composizione del comitato per le pari opportunità e le attribuzioni ad esso riconosciute, sono disciplinate da apposito regolamento.

TITOLO IV
LE STRUTTURE E LORO ORGANI

CAPO I
LA FACOLTÀ

Art. 25.
La facoltà

1. La facoltà organizza e coordina le attività didattiche finalizzate al conferimento dei titoli accademici previsti dalla normativa vigente e dal presente statuto.

Art. 26.
Gli organi della facoltà

1. Sono organi della facoltà:

a) il preside;

b) il consiglio di facoltà.

Art. 27.
Il preside di facoltà

1. Il preside rappresenta la facoltà ad ogni effetto ed è responsabile della conduzione della stessa.

2. Il preside è eletto dal senato accademico tra i professori di I fascia, a tempo pieno, afferenti alla facoltà, sulla base di una terna di nomi proposta dal consiglio di facoltà, nella composizione di cui alle lettere *a)*, *b)*, *c)* del successivo art. 28, comma 3. Possono essere indicati nella terna di cui sopra i docenti che assicurano un numero di anni di servizio almeno pari alla durata del mandato prima della data di collocamento a riposo e comunque soddisfino i requisiti di eleggibilità previsti dal presente statuto.

3. Qualora il consiglio di facoltà non proceda alla formulazione della terna entro quindici giorni dalla richiesta avanzata dal rettore, il senato accademico procede alla designazione del preside fra tutti gli aventi diritto.

4. Il preside è nominato con decreto del rettore, dura in carica tre anni accademici e può essere confermato limitatamente a un solo mandato consecutivo.

5. Il preside:

a) convoca e presiede il consiglio di facoltà;

b) cura l'esecuzione delle delibere del consiglio di facoltà;

c) mantiene i rapporti con gli organi di governo dell'Università.

6. Il preside può nominare uno o più vice presidi, a seconda dei corsi di laurea di primo livello attivati, previo parere conforme del senato accademico. I vice presidi sono scelti tra i professori di prima fascia, anche a tempo definito.

Art. 28.
Il consiglio di facoltà

1. Il consiglio di facoltà è l'organo collegiale che organizza e coordina l'attività didattica della facoltà.

2. Il consiglio di facoltà:

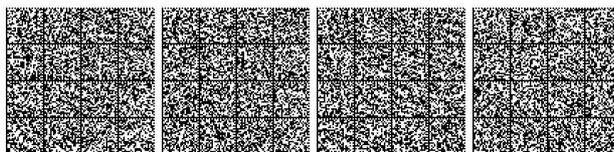
a) propone al senato accademico una terna di professori di I fascia afferenti alla facoltà, secondo quanto previsto al precedente art. 27;

b) destina le risorse per la didattica deliberate dal senato accademico;

c) avanza proposte in merito alla istituzione e attivazione dei corsi di laurea e di laurea magistrale, corsi di specializzazione, master universitari di I e II livello, dottorati di ricerca, centri interuniversitari, e inoltre in merito a master, corsi di aggiornamento professionale e convenzioni con enti esterni;

d) approva e coordina i programmi degli insegnamenti e gli impegni didattici dei docenti e dei ricercatori;

e) provvede alla copertura dei posti di professore di ruolo di I e di II fascia attribuiti dal senato accademico;

f) esamina ed approva i piani di studio individuali, nonché altri atti amministrativi riguardanti le carriere scolastiche degli studenti;

g) delibera in merito ad affidamenti, supplenze, contratti di insegnamento e altre forme di sostegno dell'attività didattica tenendo conto delle esigenze dei corsi di studio afferenti alla facoltà;

h) provvede all'elaborazione dei propri piani di sviluppo e coopera con proposte e pareri alla determinazione dei programmi di sviluppo dell'Ateneo.

i) nomina annualmente la giunta di facoltà, composta dai referenti di corsi di studio, e presieduta dal preside, incaricata di sovrintendere operativamente alle questioni concernenti la didattica, anche ai fini della valutazione istituzionale.

3. Il consiglio di facoltà è composto da:

a) i professori di ruolo di prima e seconda fascia;

b) i professori aggregati, ad esclusione delle questioni concernenti l'attribuzione di compiti didattici e deliberazioni relative a professori di ruolo;

c) i ricercatori e i ricercatori a tempo determinato che non potranno partecipare alle adunanze relative alle questioni concernenti l'attribuzione di compiti didattici e deliberazioni relative a professori di ruolo;

d) un rappresentante del personale tecnico-amministrativo;

e) tre rappresentanti degli studenti;

f) i professori di prima e seconda fascia in posizione di quiescenza che siano titolari di un contratto di insegnamento presso la facoltà per tutta la durata dello stesso. Essi concorrono al numero legale solo se presenti.

g) i professori di prima fascia emeriti, ove nominati. Essi concorrono al numero legale solo se presenti.

4. Il regolamento elettorale determina le modalità di elezione delle rappresentanze suddette.

5. Il consiglio di facoltà può avvalersi di commissioni istruttorie per specifici argomenti.

6. La convocazione ordinaria del consiglio di facoltà deve avvenire, di norma, almeno ogni due mesi.

7. Nei casi previsti dalla legge, e con particolare riguardo alle chiamate, il consiglio di facoltà delibera nella composizione limitata alla fascia corrispondente e a quella superiore. Il conferimento delle supplenze, degli affidamenti interni, esterni e dei contratti per attività di insegnamento di corsi ufficiali è deliberato in consiglio di facoltà dai professori di ruolo, dai professori aggregati, dai ricercatori e dai ricercatori a tempo determinato. I professori emeriti, i professori di prima e seconda fascia in posizione di quiescenza titolari di un contratto di insegnamento presso la facoltà, il rappresentante del personale tecnico-amministrativo e i rappresentanti degli studenti partecipano al consiglio con solo voto consultivo.

8. Fatte salve le diverse prescrizioni di legge e/o del presente statuto, le deliberazioni sono adottate a maggioranza dei presenti. A parità di voti prevale il voto del preside o di chi presiede la seduta.

CAPO II
I DIPARTIMENTI

Art. 29.
Il Dipartimento

1. Il Dipartimento (a cui devono afferire almeno cinque docenti di ruolo presso la Libera università di lingue e comunicazione IULM) è la struttura che coordina l'attività scientifica e di ricerca dei docenti ad essa afferenti e concorre, in armonia con le indicazioni del consiglio di facoltà, allo svolgimento dell'attività didattica.

2. Il Dipartimento, ferma restando l'autonomia scientifica dei singoli professori e ricercatori e il loro diritto ad accedere direttamente ai fondi per la ricerca scientifica, secondo quanto previsto dalle leggi vigenti, svolge le seguenti attività:

a) promuovere e coordinare l'attività di ricerca e culturale; il Dipartimento inoltre predispone la documentazione concernente la propria attività di ricerca ai fini della valutazione istituzionale;

b) organizzare e coordinare l'attività del personale tecnico-amministrativo eventualmente assegnato alla struttura;

c) gestire i fondi di dotazione ed ogni altro provento acquisito, attraverso le strutture dell'Ateneo.

3. Sono organi del Dipartimento:

a) il direttore;

b) il consiglio di Dipartimento.

Art. 30.
Il direttore di Dipartimento

1. Il direttore rappresenta il Dipartimento, convoca e presiede il consiglio di Dipartimento, cura l'esecuzione delle relative delibere ed esercita tutti i poteri esecutivi nelle materie di cui all'art. 29, comma 2.

2. Il direttore è nominato con decreto del rettore, su proposta del consiglio di Dipartimento tra i professori a tempo pieno di prima fascia o, in assenza, di seconda fascia dell'Ateneo. Il direttore del Dipartimento dura in carica tre anni accademici e può essere rieletto una sola volta consecutiva.

3. Il direttore può designare un vice direttore, scelto tra i professori di ruolo e i ricercatori confermati. Il vice direttore, nominato con decreto rettorale, supplisce il direttore in tutte le sue funzioni in caso di impedimento o assenza.

4. La carica di direttore di Dipartimento è incompatibile con quella di preside di facoltà.

Art. 31.
Il consiglio di Dipartimento

1. Il consiglio di Dipartimento espleta le competenze attribuitegli dallo Statuto, dal regolamento dei Dipartimenti e dal vigente ordinamento universitario.

2. Il consiglio di Dipartimento è costituito:

a) dai professori di ruolo;

b) dai professori aggregati;

c) dai ricercatori e dai ricercatori a tempo determinato afferenti al Dipartimento;

d) dai professori a contratto per attività di insegnamento di corsi ufficiali, che partecipano al consiglio di Dipartimento senza diritto di voto.

CAPO III
I CENTRI DI RICERCA

Art. 32.
I centri di ricerca

1. La Libera università di lingue e comunicazione IULM può istituire centri di ricerca per favorire e potenziare le attività di ricerca di Dipartimenti o gruppi di docenti in coordinamento con le attività delle altre strutture culturali dell'Ateneo. Il consiglio di amministrazione ne approva il regolamento, su proposta del senato accademico, e garantisce i fondi ordinari di funzionamento.

2. I centri di ricerca sono istituiti o disattivati con decreto del rettore, sentito il senato accademico.

TITOLO V
I SOGGETTI

CAPO I
IL PERSONALE DOCENTE

Art. 33.
Docenti

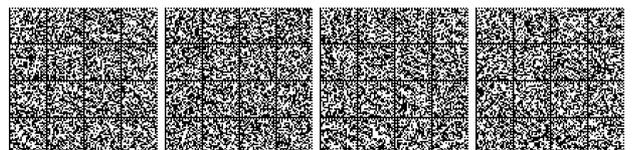
1. Il ruolo dei professori universitari della Libera università di lingue e comunicazione IULM comprende le seguenti fasce:

a) professori di prima fascia;

b) professori di seconda fascia.

2. Il ruolo organico dei professori di prima fascia è costituito da un numero di posti congruo rispetto all'offerta formativa dell'Università e coerente con l'andamento economico-finanziario dell'Ateneo.

3. Il ruolo organico dei professori di seconda fascia è costituito da un numero di posti congruo rispetto all'offerta formativa dell'Università e indicativamente non inferiore al doppio di quelli previsti per il ruolo dei professori di prima fascia e coerente con l'andamento economico-finanziario dell'Ateneo.

4. Il regime di impegno dei professori può essere a tempo pieno o a tempo definito.

Ai fini della rendicontazione dei progetti di ricerca, la quantificazione figurativa delle attività annue di ricerca, di studio e di insegnamento con i connessi compiti preparatori, di verifica e organizzativi, è pari a 1500 ore annue per i professori a tempo pieno e a 750 ore annue per i professori a tempo definito. I docenti sono tenuti a svolgere attività di ricerca e di aggiornamento scientifico e a riservare annualmente a compiti didattici e di servizi agli studenti, inclusi l'orientamento e il tutorato, nonché ad attività di verifica dell'apprendimento (esami di profitto e di laurea), non meno di 350 ore in regime di tempo pieno e non meno di 250 ore in regime di tempo definito.

5. I docenti sono altresì tenuti a contribuire al funzionamento dell'Università partecipando agli organi collegiali e assumendo funzioni organizzative, di coordinamento della ricerca e di governo, secondo quanto previsto dalle norme di legge vigenti. Essi debbono inoltre adempiere ai compiti previsti dall'ordinamento universitario.

6. I professori di prima fascia, ove ricorrano i requisiti previsti dal regio decreto 31 agosto 1933, n. 1592, all'atto del collocamento a riposo possono essere nominati professori emeriti con decreto del Ministro dell'Università e della ricerca, previa delibera del senato accademico. I professori emeriti, secondo quanto previsto dal regio decreto 31 agosto 1933, n. 1592, restano afferenti alla facoltà presso la quale hanno prestato il loro ultimo servizio. Ai professori emeriti non competono particolari prerogative accademiche.

Art. 34.
Stato giuridico dei docenti

1. Per l'assunzione, lo stato giuridico ed il trattamento economico dei professori di ruolo saranno osservate le norme legislative e regolamentari vigenti in materia per i professori di ruolo delle università dello Stato.

2. Ai fini del trattamento di quiescenza si applica la disciplina prevista dalle vigenti disposizioni di legge.

3. I professori di ruolo sono iscritti, ai fini del trattamento di previdenza, all'Istituto nazionale della previdenza sociale INPS *ex* INPDAP.

4. Ai fini dell'applicazione delle disposizioni di cui al presente articolo si applicano le norme previste dalla legge n. 243/91, ed eventuali successive modificazioni ed integrazioni, a decorrere dal 22 agosto 1991.

5. In caso di trasferimento alla Libera università di lingue e comunicazione IULM di professori di ruolo appartenenti ad altre università non statali, saranno applicate le disposizioni vigenti in materia per i professori delle università statali.

Art. 35.
Ricercatori universitari

1. A seguito dell'entrata in vigore della legge 30 dicembre 2010, n. 240, il ruolo dei ricercatori universitari a tempo indeterminato è posto ad esaurimento.

2. Il regime di impegno dei ricercatori può essere a tempo pieno o a tempo definito. Ai fini della rendicontazione dei progetti di ricerca, la quantificazione figurativa delle attività annue di ricerca, di studio e di insegnamento con i connessi compiti preparatori, di verifica e organizzativi, è pari a 1500 ore annue per i ricercatori a tempo pieno e a 750 ore annue per i ricercatori a tempo definito. I ricercatori sono tenuti a svolgere attività di ricerca e di aggiornamento scientifico e a riservare annualmente a compiti di didattica integrativa e di servizio agli studenti, inclusi l'orientamento e il tutorato, nonché ad attività di verifica dell'apprendimento (esami di profitto e di laurea), fino a un massimo di 350 ore in regime di tempo pieno e fino a un massimo di 200 ore in regime di tempo definito.

3. I ricercatori sono altresì tenuti a contribuire al funzionamento dell'Università partecipando agli organi collegiali e assumendo funzioni organizzative.

4. Per lo stato giuridico ed il trattamento economico dei ricercatori, saranno osservate, fino ad esaurimento del ruolo, le norme legislative e regolamentari vigenti in materia per i ricercatori delle università dello Stato.

5. Ai fini del trattamento di quiescenza si applica la disciplina prevista dalle vigenti disposizioni di legge.

6. I ricercatori sono iscritti, ai fini del trattamento di previdenza, all'Istituto nazionale della previdenza sociale INPS *ex* INPDAP.

7. Ai fini dell'applicazione delle disposizioni di cui al presente articolo si applicano le norme previste dalla legge n. 243/91, ed eventuali successive modificazioni ed integrazioni, a decorrere dal 22 agosto 1991.

8. In caso di trasferimento alla Libera università di lingue e comunicazione IULM di ricercatori appartenenti ad altre università non statali, saranno applicate le disposizioni vigenti in materia per i ricercatori delle università statali.

Art. 36.
Professori aggregati

1. Ai ricercatori a tempo indeterminato che hanno svolto tre anni di insegnamento ai sensi dell'art. 12 della legge 19 novembre 1990, n. 241 e successive modificazioni, sono affidati, con il loro consenso e fermo restando il rispettivo inquadramento e trattamento giuridico ed economico, corsi e moduli curriculari compatibilmente con la programmazione didattica definita dai competenti organi accademici. Ad essi è attribuito il titolo di professore aggregato per l'anno accademico in cui essi svolgono tali corsi e moduli.

Il titolo è conservato altresì nei periodi di congedo straordinario per motivi di studio di cui il ricercatore fruisce nell'anno accademico successivo a quello in cui ha svolto tali corsi e moduli.

Il valersi del titolo di professore aggregato è consentito unicamente per finalità connesse alla didattica e alla ricerca e, più in generale, per finalità strettamente connesse agli obiettivi istituzionali dell'Ateneo.

Art. 37.
Ricercatori a tempo determinato

1. Ai sensi dell'art. 24 della legge 30 dicembre 2010, n. 240, l'Università, nell'ambito delle risorse disponibili per la programmazione, previo espletamento di procedure pubbliche di selezione disciplinate con proprio regolamento, nel rispetto dei principi enunciati dalla Carta europea dei ricercatori, che assicurino la pubblicità degli atti, può stipulare contratti di lavoro subordinato a tempo determinato con soggetti in possesso del titolo di dott. di ricerca o equivalente, conseguito in Italia o all'estero nonché di ulteriori requisiti definiti dal citato regolamento interno di Ateneo.

2. I contratti possono avere le seguenti tipologie:

a) contratti junior di durata triennale prorogabili per due anni, per una sola volta previa positiva valutazione delle attività didattiche e di ricerca svolte;

b) contratti senior: nei sei mesi che precedono la conclusione del contratto junior, eventualmente prorogato, il senato accademico accerta la valutazione dei prerequisiti per l'eventuale conferimento di un contratto di cui alla lettera *b)* dell'art 24, comma 3 della legge n. 240/2010 (senior) di durata triennale non rinnovabile.

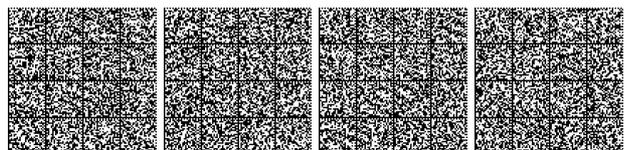
Tale tipologia di contratto può essere conferita a:

soggetti che hanno usufruito dei contratti di cui alla lettera *a)* (junior) della durata di tre anni, eventualmente rinnovati per altri due;

soggetti che hanno usufruito per almeno tre anni di contratti stipulati ai sensi dell'art. 1, comma 14 della legge n. 230/2005.

3. I contratti di cui al comma 2, lettera *a)* possono prevedere il regime di tempo pieno o di tempo definito. I contratti di cui al comma 2, lettera *b)* sono stipulati esclusivamente con regime di tempo pieno. L'impegno annuo complessivo per lo svolgimento di attività di didattica, di didattica integrativa e di servizio agli studenti è pari a 350 ore annue per il regime di tempo pieno e di 200 ore annue per il regime di tempo definito.

4. Nell'ambito delle risorse disponibili per la programmazione, e subordinatamente alle esigenze didattiche dell'Ateneo, nel terzo anno di contratto di cui al comma 2, lettera *b)* è facoltà dell'Ateneo, valutare, nell'ambito dei criteri fissati con decreto del Ministro e secondo modalità disciplinate da apposito regolamento di Ateneo, l'attività del titolare del contratto stesso, che abbia conseguito l'abilitazione scientifica ai sensi dell'art. 16 della legge 30 dicembre 2010, n. 240, ai fini di una eventuale chiamata nel ruolo di professore associato ai sensi dell'art. 18, comma 2, lettera *e)* della citata Legge. In caso di esito positivo della valutazione, e fatte salve le condizioni di cui sopra, il titolare del contratto è inquadrato nel ruolo dei professori associati. Alla procedura è data pubblicità sul portale dell'Ateneo.

5. La Libera università di lingue e comunicazione IULM, verserà i previsti contributi previdenziali presso l'Istituto nazionale della previdenza sociale INPS *ex* INPDAP.

Art. 38.
Docenti a contratto

1. La Libera università di lingue e comunicazione IULM, per lo svolgimento di attività di insegnamento di corsi integrativi, può stipulare contratti di diritto privato della durata di un anno accademico e rinnovabili annualmente per un periodo massimo di cinque anni, con soggetti in possesso di adeguati requisiti scientifici e professionali italiani e stranieri per l'attivazione di corsi integrativi di quelli ufficiali ai sensi dell'art. 23 della legge 30 dicembre 2010, n. 240.

2. Nei casi in cui gli insegnamenti inseriti nell'offerta formativa dei corsi di laurea e laurea magistrale non trovino copertura mediante le procedure per l'attribuzione di compiti didattici istituzionali, ovvero mediante affidamento a docenti, a ricercatori e a ricercatori a tempo determinato dell'Ateneo, o mediante affidamento a docenti, a ricercatori e a ricercatori a tempo determinato esterni all'Ateneo, la Libera università di lingue e comunicazione IULM può stipulare contratti di diritto privato della durata di un anno accademico e rinnovabili annualmente, con soggetti esterni all'Università, in possesso di adeguati requisiti scientifici e/o professionali, professori e ricercatori in quiescenza, lavoratori autonomi ai sensi dell'art. 23, comma 1 della legge 30 dicembre 2010, n. 240.

CAPO II
IL DIRETTORE GENERALE – IL PERSONALE DIRIGENTE E TECNICO-AMMINISTRATIVO

Art. 39.
Il direttore generale

1. Il direttore generale, scelto tra dirigenti pubblici e privati interni o esterni all'Università con provata esperienza pluriennale nelle funzioni dirigenziali, svolge le seguenti funzioni:

a) coopera con il consiglio di amministrazione e con il rettore nel raggiungimento degli obiettivi prefissati dagli organi di governo;

b) sovrintende a tutte le aree nelle quali si sviluppa l'attività dell'Università, nonché a quella del personale dipendente, dei servizi amministrativi e contabili dell'Università, nonché alla gestione del personale tecnico-amministrativo in conformità alle direttive e alle delibere del consiglio di amministrazione;

c) provvede all'esecuzione delle delibere del consiglio di amministrazione aventi ad oggetto l'acquisto di attrezzature, apparecchiature, arredi e servizi, secondo le modalità e con i limiti e procedure indicati nel regolamento di Ateneo per l'amministrazione, la finanza e il controllo;

d) sovrintende all'attività amministrativa e organizzativa della didattica dell'Ateneo, d'intesa con i presidi di facoltà;

e) sovrintende al rispetto delle disposizioni previste dal regolamento di Ateneo per l'amministrazione, la finanza e il controllo;

f) dura in carica tre anni ed è rinnovabile.

Art. 40.
Il personale dirigente e tecnico-amministrativo

1. Il consiglio di amministrazione della Libera università di lingue e comunicazione IULM definisce la pianta organica del personale dirigente e tecnico-amministrativo necessario al perseguimento dei fini istituzionali.

2. Il personale dirigente assicura il funzionamento degli uffici e dei servizi cui è preposto.

3. Il personale tecnico-amministrativo svolge i compiti specifici delle rispettive aree di inquadramento nell'ambito degli uffici e dei servizi dell'Università ai quali è assegnato ed è tenuto ad assicurare il proprio impegno per il loro migliore funzionamento.

4. Il personale dirigente e tecnico-amministrativo partecipa alla gestione dell'Università attraverso le proprie rappresentanze negli organismi collegiali, ove previsto dal presente Statuto.

5. Ad esso viene garantito il periodico aggiornamento professionale necessario all'espletamento dei propri compiti istituzionali.

6. Per quanto concerne la disciplina dello stato giuridico, del trattamento economico e delle modalità di assunzione, si applicano le norme contenute nel contratto di lavoro del personale tecnico-amministrativo della Libera università di lingue e comunicazione IULM stipulato dal consiglio di amministrazione con le rappresentanze sindacali.

7. Al personale tecnico-amministrativo vengono applicate le vigenti norme di legge in materia di assicurazioni sociali obbligatorie e di assistenza sanitaria.

CAPO III
GLI STUDENTI

Art. 41.
Gli studenti

1. Sono studenti della Libera università di lingue e comunicazione IULM coloro che risultano regolarmente iscritti ai corsi di laurea, di laurea magistrale, di master universitari di I e II livello, di specializzazione, di dottorato di ricerca e di perfezionamento e ad ogni altra attività di formazione superiore.

2. Agli studenti viene garantito il diritto di accedere alle strutture universitarie per svolgere le attività connesse con la loro formazione.

3. Al fine di consentire un proficuo rapporto tra docenti e studenti e per il migliore utilizzo delle strutture e delle attrezzature scientifiche, la Libera università di lingue e comunicazione IULM può programmare, ove necessario, il numero massimo delle iscrizioni ai corsi di laurea, laurea magistrale, master universitari di I e II livello, scuola di specializzazione, dottorato di ricerca. Esso viene fissato dal consiglio di amministrazione, su proposta del senato accademico. I criteri, le modalità di ammissione e le condizioni per il mantenimento dello status di studente, sono stabiliti dal regolamento didattico di Ateneo.

4. Gli studenti partecipano alla gestione dell'Università attraverso le proprie rappresentanze negli organi collegiali ove previsto dal presente Statuto.

5. Gli studenti godono dei servizi e dell'assistenza previsti dalla Libera università di lingue e comunicazione IULM e dagli enti preposti a garantire il diritto allo studio, nei limiti delle disponibilità e delle finalità previste.

6. Gli studenti sono tenuti a contribuire all'ordinato funzionamento delle attività universitarie, alla partecipazione agli organi collegiali e alla piena valorizzazione delle opportunità culturali loro offerte.

7. L'eventuale azione disciplinare è svolta secondo l'art. 15, comma 3, lettera *e)*.

Art. 42.
Altri soggetti

1. Gli studenti ospiti, gli studenti stranieri che partecipano a programmi di scambio, i fruitori di borse di studio e i laureati che svolgano attività di tirocinio, i partecipanti ai corsi di aggiornamento, perfezionamento e Master non universitari, limitatamente al loro periodo di permanenza e formazione, sono equiparati agli studenti iscritti, con esclusione dall'elettorato attivo e passivo per la designazione dei rappresentanti negli organi accademici.

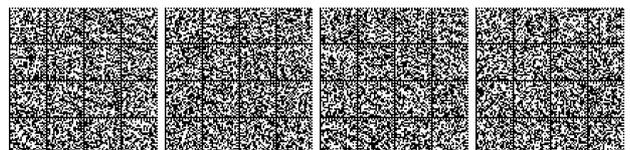
2. I soggetti che frequentano la Libera università di lingue e comunicazione IULM per attività di formazione, aggiornamento e perfezionamento possono fruire dei servizi previsti dall'Università in quanto necessari ad assicurare la presenza e la partecipazione finalizzata al conseguimento della loro formazione.

TITOLO VI
ORDINAMENTO DEGLI STUDI

Art. 43.
Facoltà attivate

1. La Libera università di lingue e comunicazione IULM è articolata in facoltà che sono determinate dal regolamento didattico di Ateneo in relazione alle esigenze organizzative e modulari dell'offerta formativa.

2. Le modifiche del regolamento didattico di Ateneo e dei regolamenti delle strutture didattiche, sono attuate, previa delibera del senato accademico e approvazione del consiglio di amministrazione per quanto attiene il finanziamento, con decreto del rettore.

3. Gli ordinamenti degli studi delle facoltà, dei corsi di laurea, di laurea magistrale e delle scuole di specializzazione, attivati presso la Libera università di lingue e comunicazione IULM, sono determinati dal regolamento didattico di Ateneo.

Art. 44.
Altre attività didattiche

1. La Libera università di lingue e comunicazione IULM può organizzare e promuovere:

a) corsi di formazione post-lauream (Master) e corsi di formazione di breve durata, regolati da apposite convenzioni stipulate con enti pubblici e privati;

b) periodi di studio in Italia e all'estero, svolti durante le vacanze estive, o durante l'anno accademico, per un approfondimento delle varie discipline impartite presso l'Università. Alla fine di ogni periodo possono essere organizzate sessioni di esami di profitto valide ad ogni effetto, purché sostenuti dinanzi ad una commissione di docenti della facoltà;

c) corsi per studenti provenienti da università straniere mediante la stipula di apposite convenzioni, anche con istituzioni pubbliche e private; corsi in collaborazione con università straniere che abbiano come esito il doppio diploma riconosciuto dai Paesi di appartenenza;

d) corsi e attività di cui all'art. 6 della legge 19 novembre 1990, n. 341;

e) corsi a distanza, avvalendosi di tutte le tecnologie innovative disponibili, anche con forme di sperimentazione;

f) stage di formazione e di orientamento presso aziende o enti convenzionati, pubblici e privati;

g) master, corsi di aggiornamento permanente e ricorrente lungo tutto l'arco della vita, operando anche attraverso strutture specifiche, promosse e gestite da fondazioni universitarie, in modo autonomo o congiuntamente all'Ateneo.

2. Tutte le predette iniziative sono deliberate dal consiglio di amministrazione su proposta del senato accademico cui compete il controllo scientifico che potrà essere garantito anche attraverso uno o più comitati scientifici presieduti da un professore ordinario dell'Università IULM.

Art. 45.
Attività di tutorato

1. La Libera università di lingue e comunicazione IULM istituisce con proprio regolamento il tutorato, al fine di orientare e assistere gli studenti lungo tutto il corso di studi.

2. Il regolamento per il tutorato è approvato dal senato accademico, sentiti i consigli di facoltà, e stabilisce che siano attivati servizi di tutorato finalizzati ad assistere gli studenti anche attraverso iniziative rapportate alle esigenze dei singoli. Per ogni corso di studi possono essere costituite apposite commissioni composte da professori e ricercatori per lo svolgimento di specifici compiti di tutorato.

TITOLO VII
COLLEGIO DEI REVISORI DEI CONTI

Art. 46.
Collegio dei revisori dei conti

1. Il collegio dei revisori vigila sull'osservanza della legge e dello Statuto, sul rispetto dei principi di corretta amministrazione ed in particolare sull'adeguatezza dell'assetto organizzativo, amministrativo e contabile adottato dall'Ateneo e sul suo concreto funzionamento. Il consiglio di amministrazione può anche avvalersi per la certificazione del bilancio di una società di revisione legale abilitata a esercitare la revisione legale ai sensi delle disposizioni del decreto legislativo 27 gennaio 2010, n. 39, e iscritta nel Registro istituito ai sensi dell'art. 2, comma 1 del decreto medesimo.

2. Il collegio dei revisori dei conti è così composto:

a) da un rappresentante individuato dal Ministero dell'Università e della Ricerca con funzioni di presidente tra dirigenti in servizio presso lo stesso Ministero;

b) da due membri effettivi e due membri supplenti, nominati dal consiglio di amministrazione, scelti tra persone dotate di elevate capacità tecnico-professionali nel settore dell'amministrazione finanziaria e contabile. Tutti i componenti membri del collegio devono essere iscritti nel Registro dei revisori legali, durano in carica un triennio e sono rinnovabili.

TITOLO VIII
FONDAZIONI UNIVERSITARIE

Art. 47.
Fondazioni universitarie

1. Allo scopo di coadiuvare l'Università nello svolgimento della sua missione di sviluppo della cultura, della ricerca, dell'innovazione, dell'alta formazione, della formazione continua e manageriale, la Libera università di lingue e comunicazione IULM può avvalersi della Fondazione universitaria, avente personalità giuridica di diritto privato senza scopo di lucro. L'Ateneo individua le attività e le risorse che possono essere conferite alla Fondazione, secondo il criterio di strumentalità rispetto alle funzioni istituzionali che rimangono prerogativa dell'Università.

TITOLO IX
NORME FINALI E TRANSITORIE

Art. 48.
Disposizioni riguardanti gli organi di governo dell'Ateneo

1. La composizione attuale del consiglio di amministrazione rimane invariata sino alla scadenza naturale del mandato.

Art. 49.
Utilizzo delle risorse – Devoluzione del patrimonio in caso di scioglimento

1. È fatto divieto di distribuire, anche in modo indiretto, utili e avanzi di gestione nonché fondi, riserve o capitale durante la vita dell'ente, in favore dei soggetti di cui al presente statuto nonché ai fondatori, ai lavoratori o ai collaboratori, a meno che la destinazione o la distribuzione non siano imposte per legge, ovvero siano effettuate a favore di enti che per legge, statuto o regolamento, fanno parte della Libera università di lingue e comunicazione IULM e svolgono la stessa attività ovvero altre attività istituzionali direttamente e specificamente previste dalla normativa di volta in volta vigente e a sostegno delle sole attività istituzionali dell'ente.

2. È fatto obbligo di reinvestire eventuali avanzi di gestione esclusivamente per lo sviluppo delle attività funzionali al perseguimento delle finalità istituzionali.

3. In caso di scioglimento per qualunque causa, il patrimonio della Libera università di lingue e comunicazione IULM sarà devoluto ad altro ente non commerciale che svolga un'analoga attività istituzionale, salvo diversa destinazione imposta dalla legge di volta in volta vigente. La determinazione di tale ente sarà rimessa al consiglio di amministrazione sentito il parere del senato accademico e, nell'impossibilità del medesimo, ai liquidatori.

Art. 50.
Norme finali e transitorie

1. Il presente statuto entra in vigore quindici giorni dopo la pubblicazione del decreto del rettore di modifica nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

2. Per garantire continuità e regolarità di svolgimento delle attività della Libera università di lingue e comunicazione IULM, i componenti del consiglio di amministrazione, il rettore, i pro-rettori, i presidi di facoltà, i rappresentanti degli studenti eletti nei diversi organismi, cessano dalla carica alla scadenza naturale del loro mandato.

Il rettore emerito, già nominato, mantiene il titolo e le prerogative acquisite all'atto della nomina.

Il consiglio di amministrazione, a far tempo dall'entrata in vigore dello statuto di cui al precedente comma 1, viene integrato giusto quanto previsto dall'art. 8, comma 2, lettera *l)*, dal rettore precedente al rettore in carica.

20A05447

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Sevendoc»

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 140 del 2 ottobre 2020

Procedura europea n. DE/H/6217/001/DC

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: SEVENDOC, nella forma e confezione alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

titolare A.I.C.: Doc Generici S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Milano (MI), via Turati, 40, c.a.p. 20121, Italia;

confezione: «1 mg/ml + 5 mg/ml collirio, soluzione» 1 flacone in ldpe da 5 ml con contagocce;

A.I.C. n. 047869019 (in base 10) 1FNV2V (in base 32);

forma farmaceutica: collirio, soluzione;

validità prodotto integro: due anni;

eliminare entro ventotto giorni dopo la prima apertura.

Condizioni particolari per la conservazione:

questo medicinale non richiede alcuna precauzione particolare per la conservazione.

Composizione:

principio attivo:

un ml di collirio, soluzione contiene desametasone sodio fosfato, equivalente a 1 mg di desametasone e levofloxacina emiidrato, equivalente a 5 mg di levofloxacina.

una goccia (circa 30 microlitri) contiene circa 0,03 mg di desametasone e 0,150 mg di levofloxacina.

Eccipienti:

sodio diidrogeno fosfato monoidrato;

disodio fosfato dodecaidrato;

sodio citrato;

benzalconio cloruro;

sodio idrossido/acido cloridrico (per la correzione del ph);

acqua per preparazioni iniettabili.

Produttore responsabile del rilascio dei lotti:

Tubilux Pharma S.p.a., via Costarica 20/22, 00071 Pomezia, Italy.

Indicazioni terapeutiche:

Sevendoc collirio, soluzione è indicato per la prevenzione e il trattamento dell'infiammazione e per la prevenzione dell'infezione associata all'intervento chirurgico per cataratta negli adulti.

Tenere in considerazione le linee guida ufficiali sull'uso appropriato degli agenti antibatterici.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: A.I.C. n. 047869019 «1 mg/ml + 5 mg/ml collirio, soluzione» 1 flacone in ldpe da 5 ml con contagocce.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: A.I.C. n. 047869019 «1 mg/ml + 5 mg/ml collirio, soluzione» 1 flacone in ldpe da 5 ml con contagocce.

Classificazione ai fini della fornitura: RR - Medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche e integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C., nei casi applicabili, è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche e integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A05468

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Aproxxamlo»

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 142 del 6 ottobre 2020

Procedura europea n. ES/H/0594/001-004/DC

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: APROXXAMLO, nella forma e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

titolare A.I.C.: Sanofi S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in Milano (MI), viale Luigi Bodio, 37/B, c.a.p. 20158, Italia;

confezioni:

«150 mg/5 mg compresse rivestite con film» 15 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al

A.I.C. n. 047484011 (in base 10) 1F933C (in base 32);

«150 mg/5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al

A.I.C. n. 047484023 (in base 10) 1F933R (in base 32);

«150 mg/5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al

A.I.C. n. 047484035 (in base 10) 1F9343 (in base 32);

«150 mg/5 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al

A.I.C. n. 047484047 (in base 10) 1F934H (in base 32);

«150 mg/10 mg compresse rivestite con film» 15 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al

A.I.C. n. 047484050 (in base 10) 1F934L (in base 32);

«150 mg/10 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al

A.I.C. n. 047484062 (in base 10) 1F934Y (in base 32);

«150 mg/10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al

A.I.C. n. 047484074 (in base 10) 1F935B (in base 32);

«150 mg/10 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al

A.I.C. n. 047484086 (in base 10) 1F935Q (in base 32);

«300 mg/5 mg compresse rivestite con film» 15 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al

A.I.C. n. 047484098 (in base 10) F9362 (in base 32);

«300 mg/5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al

A.I.C. n. 047484100 (in base 10) 1F9364 (in base 32);

«300 mg/5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al

A.I.C. n. 047484112 (in base 10) 1F936J (in base 32);

«300 mg/5 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al

A.I.C. n. 047484124 (in base 10) 1F936W (in base 32);

«300 mg/10 mg compresse rivestite con film» 15 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al

A.I.C. n. 047484136 (in base 10) F9378 (in base 32);

«300 mg/10 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al

A.I.C. n. 047484148 (in base 10) 1F937N (in base 32);

«300 mg/10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al

A.I.C. n. 047484151 (in base 10) 1F937R (in base 32);

«300 mg/10 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al

A.I.C. n. 047484163 (in base 10) 1F9383 (in base 32);

«150 mg/5 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al

A.I.C. n. 047484175 (in base 10) 1F938H (in base 32);

«150 mg/10 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al

A.I.C. n. 047484187 (in base 10) 1F938V (in base 32);

«300 mg/5 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al

A.I.C. n. 047484199 (in base 10) 1F9397 (in base 32);

«300 mg/10 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al

A.I.C. n. 047484201 (in base 10) 1F9399 (in base 32).

forma farmaceutica: compresse rivestite con film;

validità prodotto integro: tre anni;

condizioni particolari per la conservazione: non conservare a temperature superiori a 30°C.

Composizione:

principio attivo:

150mg/5mg irbesarta/amlodipina besilato;

300mg/10mg irbesarta/amlodipina besilato;

150mg/10mg irbesarta/amlodipina besilato;

300mg/5mg irbesarta/amlodipina besilato;

eccipienti:

nucleo della compressa (per tutti i dosaggi):

cellulosa microcristallina;

croscarmellosa sodica;

ipromellosa;

silice colloidale anidra;

magnesio stearato.

Film di rivestimento:

Aproxxamlo, 150mg/5mg compresse rivestite con film, e Aproxxamlo, 300mg/10mg compresse rivestite con film:

ipromellosa;

macrogol;

titanio diossido (E171).

Aproxxamlo, 150mg/10mg compresse rivestite con film:

ipromellosa;

macrogol;

titanio diossido (E171);

ossido di ferro rosso (E172).

Aproxxamlo, 300mg/5mg compresse rivestite con film:

ipromellosa;

macrogol;

titanio diossido (E171);

ossido di ferro giallo (E172).

Produttore responsabile del rilascio dei lotti:

S.C. Zentiva, S.A.

B-dul Theodor Pallady nr.50, sector 3, Bucharest, cod032266, Romania.

Indicazioni terapeutiche: Aproxxamlo è indicato come terapia sostitutiva per il trattamento dell'ipertensione essenziale negli adulti già controllati con irbesartan e amlodipina somministrati contemporaneamente al medesimo dosaggio della combinazione.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per tutte le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Per tutte le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

classificazione ai fini della fornitura: RR - Medicinale soggetto a prescrizione medica

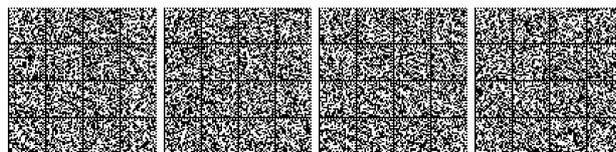
Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche e integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire, ai sensi dell'art. 25 e 26 del decreto del Ministero della salute del 30 aprile 2015 in attuazione della direttiva 2010/84/UE i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale almeno ogni sei mesi a partire dal rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio e fino al momento dell'immissione in commercio. I rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza sono altresì presentati immediatamente su richiesta ovvero almeno ogni sei mesi nei primi

due anni successivi alla prima immissione in commercio e quindi una volta all'anno per i due anni seguenti. Successivamente, i rapporti sono presentati ogni tre anni, oppure immediatamente su richiesta da parte dell'autorità regolatoria.

Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se il principio attivo viene inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A05469

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Nurofen»

Estratto determina IP n. 530 del 10 settembre 2020

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale NUROFEN 200 mg compresse rivestite 24 compresse dalla Repubblica Ceca con numero di autorizzazione 07/376/92-S/C, intestato alla società Reckitt Benckiser (Czech Republic), SPOL. S R.O. Vinohradskà 2828/151 Praga 3, 130 00 Repubblica Ceca e prodotto da Reckit Benckiser Healthcare International LTD., Nottingham Site, Thane Road, NG90 2DB NottihnghaM, Gran Bretagna e da RB NL Brands B.V., WTC Schiphol Airport, Schiphol Boulevard 207, 1118 BH Schiphol, Netherlands, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: Programmi sanitari integrati S.r.l. con sede legale in via Giovanni Lanza n. 3 - 20100 Milano.

Confezione: «Nurofen» - 200 mg compresse rivestite - 12 compresse - codice A.I.C. n. 048631016 (in base 10) 1GD378 (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa rivestita.

Composizione: ogni compressa contiene:

principio attivo: 200 mg di ibuprofene;

eccipienti: saccarosio, croscarmellosa sodica, sodio laurilsolfato, sodio citrato, carmellosa sodica, acido stearico, silice colloidale anidra, talco, gomma arabica dispersione essiccata, titanio biossido, macrogol 6000, inchiostro (gomma lacca, ossido di ferro nero E172, glicole propilenico E1520).

Come conservare «Nurofen»: non conservi questo medicinale ad una temperatura superiore ai 25°C.

Officine di confezionamento secondario:

Prespack, Jacek Karonski Poland, Skorzewo, ul. Sadowa 38. 60-185;

STM Pharma Pro S.r.l., strada provinciale pianura n. 2 - 80078 Pozzuoli (NA);

Falorni S.r.l., via provinciale lucchese s.n.c. - loc. Masotti - 51034 Serravalle Pistoiese (PT).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «Nurofen» - 200 mg compresse rivestite - 12 compresse - codice A.I.C. n. 048631016 - classe di rimborsabilità: C-*bis*.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: «Nurofen» - 200 mg compresse rivestite - 12 compresse - codice A.I.C. n. 048631016.

OTC - medicinali non soggetti a prescrizione medica da banco.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi, l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A05470

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Cerazette»

Estratto determina IP n. 584 del 7 ottobre 2020

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale CERAZETTE 75 Mikrogram Filmdrasjerte Tabletter - 3X28 Tabletter, Kalenderpakning dalla Norvegia con numero di autorizzazione 2-01079 (Vnr.518332), intestato alla società Merck Sharp & Dohme B.V. Box 581 2003 PC Haarlem The Netherlands e prodotto da N. V. Organon - Olanda, Organon (Ireland) Ltd. - Irlanda, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: BB Farma S.r.l. con sede legale in viale Europa n. 160 - 21017 Samarate (VA).

Confezione: «Cerazette» - 75 microgrammi compresse rivestite con film - 28 compresse in blister Pvc/Al - codice A.I.C. n. 039166020 (in base 10) 15C824 (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse rivestite con film.

Composizione: una compressa contiene:

principio attivo: 75 microgrammi di desogestrel;

eccipienti: silice colloidale anidra; tutto-rac-α-tocoferolo; amido mais; povidone; acido stearico; ipromellosa; macrogol 400; talco; titanio diossido (E171); lattosio monoidrato monoidrato (vedere anche «Cerazette contiene lattosio», al paragrafo 2).

Descrizione dell'aspetto di «Cerazette» e contenuto della confezione:

un blister di «Cerazette» contiene 28 compresse rivestite bianche, rotonde, recanti il codice KV su 2 su un lato e la scritta ORGANON* sull'altro lato. Ciascun astuccio contiene 1 blister, confezionato in una bustina ed 1 etichetta calendario adesiva da applicare sul blister al momento dell'utilizzo.

Officine di confezionamento secondario:

S.C.F. S.r.l., via F. Barbarossa n. 7 - 26824 Cavenago D'Adda - (LO);

Falorni S.r.l., via provinciale lucchese, s.n.c. - loc. Masotti - 51100 Serravalle Pistoiese (PT);

Xpo Supply Chain Pharma Italy S.p.a., via Amendola n. 1 - 20090 Caleppio di Settala (MI);

Pricetag EAD Business Center Serdica, 2E Ivan Geshov BLVD. 1000 Sofia (Bulgaria).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «Cerazette» - 75 microgrammi compresse rivestite con film - 28 compresse in blister Pvc/Al - codice A.I.C. n. 039166020.

Classe di rimborsabilità: C (nn).

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)*, della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: «Cerazette» - 75 microgrammi compresse rivestite con film - 28 compresse in blister Pvc/Al - Codice A.I.C. n. 039166020.

RR – medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi, l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A05471

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Cerazette»

Estratto determina IP n. 585 del 7 ottobre 2020

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale CERAZETTE 0,075 mg comprimate filmate - 28 comprimate filmate dalla Romania con numero di autorizzazione 10970/2018/1, intestato alla società Merck Sharp & Dohme România S.r.l. Bucharest Business Park, Şos. Bucureşti-Ploieşti Nr.1° Clădirea C1, Etaj 3, Sector 1, Bucharest, Romania e prodotto da N. V. Organon Kloosterstraat 6, 5349 AB Oss, Holland, Organon (Ireland) Limited Drynam Road, Swords, Co. Dublin, Ireland, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: BB Farma S.r.l., con sede legale in viale Europa, 160 - 21017 Samarate VA.

Confezione: «Cerazette» - 75 microgrammi compresse rivestite con film - 28 compresse in blister PVC/AL.

Codice A.I.C.: 039166032 (in base 10) 15C82J (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse rivestite con film.

Composizione: una compressa contiene:

principio attivo: 75 microgrammi di desogestrel;

eccipienti: silice colloidale anidra; tutto-rac-α-tocoferolo; amido di mais; povidone; acido stearico; ipromellosa; macrogol 400; talco; titanio diossido (E171); lattosio monoidrato (vedere anche «Cerazette contiene lattosio», al paragrafo 2).

Descrizione dell'aspetto di «Cerazette» e contenuto della confezione.

Un blister di «Cerazette» contiene 28 compresse rivestite bianche, rotonde, recanti il codice KV su 2 su un lato e la scritta ORGANON* sull'altro lato. Ciascun astuccio contiene 1 blister, confezionato in una bustina ed una etichetta calendario adesiva da applicare sul blister al momento dell'utilizzo.

Officine di confezionamento secondario:

S.C.F. S.r.l. - via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago d'Adda - LO;

XPO Supply Chain PharmA Italy S.p.a. - via Amendola, 1 - 20090 Caleppio di Settala (MI);

Pricetag EAD Business Center Serdica, 2E Ivan Geshov BLVD. 1000 Sofia (Bulgaria);

Falorni S.r.l., via provinciale lucchese, s.n.c. - loc. Masotti - 51100 Serravalle Pistoiese (PT).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «Cerazette» - 75 microgrammi compresse rivestite con film - 28 compresse in blister PVC/AL.

Codice A.I.C.: 039166032.

Classe di rimborsabilità: C(nn).

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'A.I.P. di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: «Cerazette» - 75 microgrammi compresse rivestite con film - 28 compresse in blister PVC/AL.

Codice A.I.C.: 039166032.

RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. Il foglio illustrativo dovrà riportareil produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare A.I.P. effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi; l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'A.I.P. è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C.nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'A.I.P. e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A05472

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Vimovo»

Estratto determina AAM/PPA n. 562/2020 del 2 ottobre 2020

Si autorizza la seguente variazione:

tipo II, C.I.4, aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto e del foglio illustrativo per l'aggiunta di una informazione sull'interazione del naprossene con basse dosi di acido acetilsalicilico e adeguamento alla linea guida eccipienti.

Paragrafi impattati dalla modifica: 4.4, 4.5, 4.8 e 6.5 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo ed etichette.

Adeguamento all'ultima versione del QRD *template* e modifiche editoriali,

relativamente al medicinale VIMOVO (A.I.C. n. 040611) nelle forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia.

Numero procedura: NL/H/1848/001/001/II/028.

Codice pratica: VC2/2019/319.

Titolare A.I.C.: Astrazeneca S.p.a. (codice fiscale 00735390155).

Stampati

1. I lotti del medicinale devono essere posti in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa Amministrazione, con le sole modifiche riportate nell'allegato alla determina (allegato 1), di cui al presente estratto.

2. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo ed all'etichettatura.

3. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 2, del presente estratto, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A05478

MINISTERO DEGLI AFFARI ESTERI E DELLA COOPERAZIONE INTERNAZIONALE

Rilascio di *exequatur*

In data 1° ottobre 2020 il Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale ha concesso l'*exequatur* al sig. Benedetto Caramanna, Console onorario di Spagna in Palermo.

20A05474

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

Domanda di modifica della denominazione registrata «Cornouaille»

Si comunica che è stata pubblicata nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea - serie C 331 del 7 ottobre 2020 - a norma dell'art. 50, paragrafo 2, lettera *a)* del regolamento (UE) 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari, la domanda di modifica del disciplinare di produzione della denominazione «Cornouaille» presentata dalla Francia ai sensi dell'art. 50 del regolamento (UE) n. 1151/2012, per il prodotto della categoria «Altri prodotti indicati nell'allegato del trattato (spezie, ecc.)», contenente il documento unico ed il riferimento alla pubblicazione del disciplinare.

Gli operatori interessati, potranno formulare le eventuali osservazioni, ai sensi dell'art. 51 del regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio al Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali - Dipartimento delle politiche competitive della qualità agroalimentare, della pesca e dell'ippica - direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare e dell'ippica - PQAI IV, via XX Settembre n. 20, Roma - (e-mail: pqai4@politicheagricole.it - PEC: saq4@pec.politicheagricole.gov.it), entro tre mesi dalla data di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea della citata decisione.

20A05481

Comunicato relativo alla proposta di modifica del disciplinare di produzione della denominazione di origine protetta «Nostrano Valtrompia».

Nella proposta di modifica del disciplinare di produzione della denominazione di origine protetta «Nostrano Valtrompia», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 19 settembre 2020, n. 233, a causa di un errore nel testo inviato, il disciplinare di produzione pubblicato non risulta corretto.

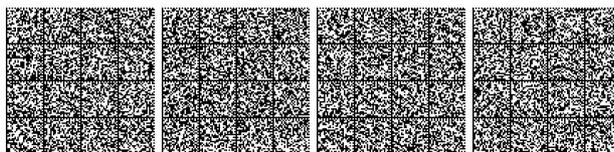
All'art. 5 - Metodo di ottenimento - punto 5.1 al 4° capoverso

dove è scritto:

«Durante il periodo estivo, possono essere praticati sia l'alpeggio che il pascolo.»

leggasi:

«Durante il periodo compreso tra giugno e settembre viene praticato l'alpeggio e il pascolo per non meno di sessanta giorni, compatibilmente con le condizioni meteorologiche».

20A05486

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Sospensione della presentazione delle domande relative alla misura «Disegni+4»

In conseguenza dell'esaurimento delle risorse disponibili, dalle ore 09:02:50 del 14 ottobre 2020 è stata sospesa, con decreto direttoriale n. 238375 del 14 ottobre 2020, l'acquisizione del protocollo on-line dell'ente gestore delle domande di agevolazione relative alla misura denominata «Disegni+4», di cui all'avviso pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 191 del 31 luglio 2020.

La versione integrale del decreto direttoriale è pubblicata sui siti internet dell'Ufficio italiano brevetti e marchi: www.uibm.mise.gov.it - del soggetto gestore: www.unioncamere.gov.it e sul sito di progetto: www.disegnipiu4.it

20A05692

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

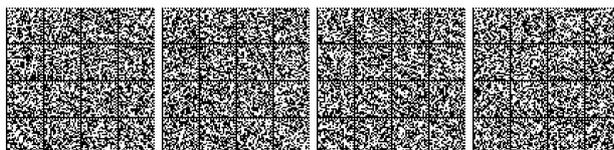
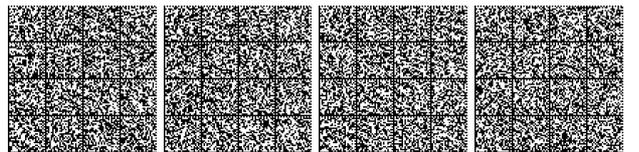
Adozione del Piano triennale per l'informatica nella pubblica amministrazione 2020-2022

Con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 17 luglio 2020, registrato dalla Corte dei conti con il n. 2053/2020 è stato approvato, ai sensi dell'art. 14-*bis*, comma 2, lettera *b)*, del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, il Piano triennale per l'informatica nella pubblica amministrazione 2020-2022.

Il decreto di approvazione e l'allegato Piano triennale per l'informatica nella pubblica amministrazione 2020-2022 sono pubblicati sui siti web istituzionali del Ministro per l'innovazione tecnologica e la digitalizzazione (www.innovazione.gov.it) e dell'Agenzia per l'Italia digitale (www.agid.gov.it).

20A05473

MARIO DI IORIO, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

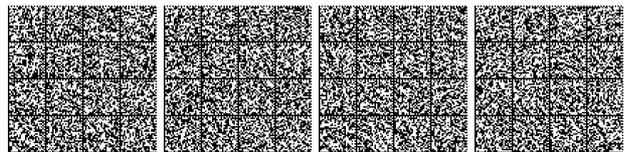
(WI-GU-2020-GU1-255) Roma, 2020 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 691
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

			CANONE DI ABBONAMENTO
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della 1ª Serie Speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della 2ª Serie Speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della 3ª Serie Speciale destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della 4ª Serie Speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, ed ai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI

(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, concorsi, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzi di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5ª Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%		€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.